SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155° - Numero 279

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 1° dicembre 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero dell'interno

Ministero della difesa

Ministero della giustizia

Ministero della salute

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 91

Ministero della giustizia

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 17 ottobre 2014, n. **176**.

Disciplina del microcredito, in attuazione dell'articolo 111, comma 5, del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, emanato con decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (di seguito: «t.u.b.») e, in particolare l'articolo 111, comma 5, in base al quale il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Banca d'Italia, emana disposizioni attuative dello stesso articolo, disciplinando, tra l'altro,

a) requisiti concernenti i beneficiari e le forme tecniche dei finanziamenti;

b) limiti all'ammontare massimo dei singoli finanziamenti, al volume di attività e alle condizioni economiche applicate;

c) le caratteristiche dei soggetti che beneficiano della deroga prevista dal comma 4 dello stesso articolo;

d) le informazioni da fornire alla clientela;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Sentita la Banca d'Italia;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione Consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 28 agosto 2014;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, effettuata con nota prot. n. 600/UCL1334 del 29 settembre 2014;

Visto il nulla osta della Presidenza del Consiglio dei ministri, pervenuto con la nota prot. n. 9259 del 9 ottobre 2014;

EMANA
il seguente regolamento:

TITOLO I

MICROCREDITO PER L'AVVIO O LO SVILUPPO DI INIZIATIVE IMPRENDITORIALI E PER L'INSERIMENTO NEL MERCATO DEL LAVORO

Art. 1.

Beneficiari e caratteristiche dell'attività

1. Rientra nell'attività di microcredito disciplinata dal presente titolo l'attività di finanziamento finalizzata a sostenere l'avvio o lo sviluppo di un'attività di lavoro autonomo o di microimpresa, organizzata in forma individuale, di associazione, di società di persone, di società a responsabilità limitata semplificata o di società cooperativa, ovvero a promuovere l'inserimento di persone fisiche nel mercato del lavoro.

2. Sono esclusi i finanziamenti ai seguenti soggetti:

a) lavoratori autonomi o imprese titolari di partita IVA da più di cinque anni;

b) lavoratori autonomi o imprese individuali con un numero di dipendenti superiore alle 5 unità;

c) società di persone, società a responsabilità limitata semplificata, o società cooperative con un numero di dipendenti non soci superiore alle 10 unità;

d) imprese che al momento della richiesta presentino, anche disgiuntamente, requisiti dimensionali superiori a quelli previsti dall'articolo 1, secondo comma, lettere *a)* e *b)* del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, come aggiornati ai sensi del terzo comma della medesima disposizione ed un livello di indebitamento superiore a 100.000 Euro.

Art. 2.

Finalità dei finanziamenti

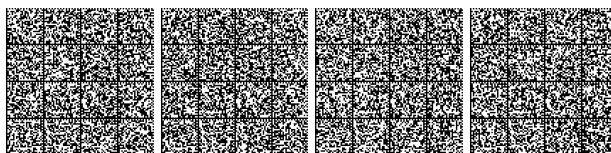
1. La concessione di finanziamenti è finalizzata, anche alternativamente:

a) all'acquisto di beni, ivi incluse le materie prime necessarie alla produzione di beni o servizi e le merci destinate alla rivendita, o di servizi strumentali all'attività svolta, compreso il pagamento dei canoni delle operazioni di leasing e il pagamento delle spese connesse alla sottoscrizione di polizze assicurative. I finanziamenti possono essere concessi anche nella forma di microleasing finanziario;

b) alla retribuzione di nuovi dipendenti o soci lavoratori;

c) al pagamento di corsi di formazione volti ad elevare la qualità professionale e le capacità tecniche e gestionali del lavoratore autonomo, dell'imprenditore e dei relativi dipendenti; i finanziamenti concessi alle società di persone e alle società cooperative possono essere destinati anche a consentire la partecipazione a corsi di formazione da parte dei soci;

d) al pagamento di corsi di formazione anche di natura universitaria o post-universitaria volti ad agevolare l'inserimento nel mercato del lavoro delle persone fisiche beneficiarie del finanziamento.

2. L'operatore verifica l'effettiva destinazione dei finanziamenti alle finalità di cui al comma 1 anche richiedendo apposita attestazione al soggetto finanziato.

Art. 3.

Servizi ausiliari di assistenza e monitoraggio

1. L'operatore di microcredito presta, in fase istruttoria e durante il periodo di rimborso, almeno due dei seguenti servizi ausiliari di assistenza e monitoraggio dei soggetti finanziati:

a) supporto alla definizione della strategia di sviluppo del progetto finanziato e all'analisi di soluzioni per il miglioramento dello svolgimento dell'attività;

b) formazione sulle tecniche di amministrazione dell'impresa, sotto il profilo della gestione contabile, della gestione finanziaria, della gestione del personale;

c) formazione sull'uso delle tecnologie più avanzate per innalzare la produttività dell'attività;

d) supporto alla definizione dei prezzi e delle strategie di vendita, con l'effettuazione di studi di mercato;

e) supporto per la soluzione di problemi legali, fiscali e amministrativi e informazioni circa i relativi servizi disponibili sul mercato;

f) con riferimento al finanziamento concesso per le finalità indicate all'articolo 2, comma 1, lettera *d)*, supporto alla definizione del percorso di inserimento nel mercato del lavoro;

g) supporto all'individuazione e diagnosi di eventuali criticità dell'implementazione del progetto finanziato.

2. In deroga al comma 1, l'operatore di microcredito può affidare, con contratto da stipularsi in forma scritta, i servizi indicati nel presente articolo, a soggetti specializzati nella prestazione di tali attività. Il contratto prevede, tra l'altro, l'obbligo di riferire periodicamente all'operatore l'andamento delle attività svolte e i risultati conseguiti dai soggetti finanziati.

Art. 4.

Ammontare massimo, caratteristiche dei finanziamenti e canali distributivi

1. I finanziamenti non possono essere assistiti da garanzie reali e non possono eccedere il limite di euro 25.000 per ciascun beneficiario. Il limite può essere aumentato di euro 10.000, qualora il contratto di finanziamento preveda l'erogazione frazionata subordinando i versamenti successivi al verificarsi delle seguenti condizioni:

a) il pagamento puntuale di almeno le ultime sei rate pregresse;

b) lo sviluppo del progetto finanziato, attestato dal raggiungimento di risultati intermedi stabiliti dal contratto e verificati dall'operatore di microcredito.

2. L'operatore di microcredito può concedere allo stesso soggetto un nuovo finanziamento per un ammontare, che sommato al debito residuo, non superi il limite di 25.000 euro o, nei casi previsti dal comma 1, di 35.000 euro.

3. Il rimborso dei finanziamenti è regolato sulla base di un piano con rate aventi cadenza al massimo trimestrale. La data di inizio del pagamento delle rate può essere posposta per giustificate ragioni connesse con le caratteristiche del progetto finanziato.

4. La durata massima del finanziamento non può essere superiore a sette anni, ad eccezione dei finanziamenti concessi per le finalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *d)*, per i quali la durata è coerente con il piano di formazione finanziato e in ogni caso non superiore a dieci anni.

5. Gli operatori di microcredito concludono direttamente i contratti di finanziamento. Per la promozione e il collocamento dei contratti di finanziamento, ove non curati direttamente, gli operatori di microcredito possono avvalersi esclusivamente dei soggetti indicati all'articolo 3, comma 2.

TITOLO II

REQUISITI DEI FINANZIAMENTI DESTINATI A PROMUOVERE PROGETTI DI INCLUSIONE SOCIALE E FINANZIARIA

Art. 5.

Beneficiari e finalità dei finanziamenti

1. Rientra nell'attività disciplinata dal presente capo l'attività di finanziamento finalizzata a promuovere progetti di inclusione sociale e finanziaria destinati a persone fisiche che si trovino in una delle seguenti condizioni di particolare vulnerabilità economica o sociale:

a) stato di disoccupazione;

b) sospensione o riduzione dell'orario di lavoro per cause non dipendenti dalla propria volontà;

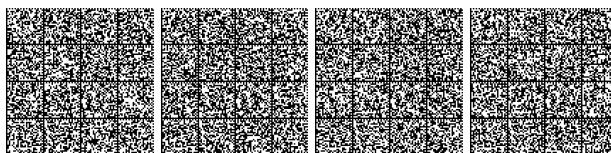
c) sopraggiungere di condizioni di non autosufficienza propria o di un componente il nucleo familiare;

d) significativa contrazione del reddito o aumento delle spese non derogabili per il nucleo familiare.

2. I finanziamenti sono destinati all'acquisto di beni o servizi necessari al soddisfacimento di bisogni primari del soggetto finanziato o di un membro del proprio nucleo familiare, tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo, spese mediche, canoni di locazione, spese per la messa a norma degli impianti della propria abitazione principale e per la riqualificazione energetica, tariffe per l'accesso a servizi pubblici essenziali, quali i servizi di trasporto e i servizi energetici, spese necessarie per l'accesso all'istruzione scolastica.

3. L'operatore verifica, anche richiedendo apposite prove documentali, la sussistenza delle condizioni di cui al comma 1, nonché l'effettivo utilizzo delle somme corrisposte per le finalità di cui al comma 2.

4. L'esposizione di ciascun beneficiario verso il medesimo finanziatore non può in alcun momento eccedere il limite di 10.000 euro; i finanziamenti non sono assistiti da garanzie reali e hanno una durata massima di cinque anni.

5. I contratti di finanziamento specificano espressamente la destinazione dei fondi erogati e stabiliscono le forme e le modalità di svolgimento dei servizi ausiliari di assistenza dei soggetti finanziati nella gestione del bilancio familiare. Tali servizi devono in particolare fornire ai debitori informazioni utili a migliorare la gestione dei flussi delle entrate e delle uscite e realizzarsi durante l'intera durata del piano di rimborso del finanziamento. Essi possono essere prestati direttamente dall'operatore di microcredito ovvero dai soggetti, indicati all'articolo 3, comma 2.

6. Il tasso effettivo globale, comprensivo di interessi, commissioni e spese di ogni genere, ivi comprese quelle per i servizi ausiliari, applicato ai finanziamenti concessi non può superare il tasso effettivo globale medio rilevato per la categoria di operazioni risultante dall'ultima rilevazione trimestrale effettuata ai sensi della legge 7 marzo 1996, n. 108, moltiplicato per un coefficiente pari a 0,8. Per individuare la categoria di operazioni rilevante ai fini di cui al periodo precedente si fa riferimento alla forma tecnica del finanziamento e alle caratteristiche del soggetto finanziato, secondo quanto stabilito dal provvedimento del Ministero dell'economia e delle finanze adottato ai sensi dell'articolo 2, comma 2, della legge 7 marzo 1996, n. 108, e dalle Istruzioni per la rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi della legge sull'usura della Banca d'Italia. Le clausole non conformi a quanto previsto dal presente comma sono nulle. La nullità della clausola non comporta la nullità del contratto e si applica in tal caso il tasso massimo individuato dal presente comma.

7. L'ammontare complessivo dei finanziamenti previsti dal presente articolo non può superare il 49% dell'ammontare di tutti i finanziamenti concessi.

TITOLO III

ATTUAZIONE DELL'ARTICOLO 111, COMMA 2

Art. 6.

Requisiti per l'iscrizione nell'elenco previsto all'articolo 111, comma 1, t.u.b.

1. I soggetti iscritti nell'elenco di cui all'articolo 111, comma 1, t.u.b., svolgono esclusivamente l'attività di concessione di finanziamenti disciplinati dal presente regolamento e i servizi accessori e strumentali, tra cui, in particolare, i servizi ausiliari di assistenza e di monitoraggio dei soggetti finanziati.

2. L'iscrizione nell'elenco indicato dall'articolo 111, comma 1, t.u.b., è subordinata al ricorrere delle seguenti condizioni:

a) oggetto sociale conforme al disposto del comma 1;

b) forma di società per azioni, di società in accomandita per azioni, di società a responsabilità limitata o di società cooperativa;

c) capitale sociale versato non inferiore a cinque volte il capitale minimo previsto per la costituzione delle società per azioni;

d) possesso da parte dei partecipanti al capitale dei requisiti di onorabilità previsti dall'articolo 7;

e) possesso da parte dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, direzione e controllo dei requisiti di onorabilità e professionalità previsti dall'articolo 8 ed insussistenza di una delle cause di sospensione dalla carica previste dall'art. 9 o di una delle situazioni impeditive previste dall'articolo 10;

f) la presentazione di un programma di attività che indichi le caratteristiche dei prestiti che si intendono erogare sotto il profilo delle condizioni economiche, delle finalità, del target di clientela, le modalità di erogazione e di monitoraggio dei finanziamenti concessi, nonché l'indicazione dei soggetti di cui ci si intende avvalere per i servizi ausiliari di assistenza e consulenza e le modalità di controllo dell'operato degli stessi.

Art. 7.

Requisiti di onorabilità dei partecipanti al capitale

1. Chiunque partecipi al capitale di un operatore di microcredito in misura superiore al dieci per cento del capitale rappresentato da azioni o quote con diritto di voto non può esercitare il diritto di voto inerente alle azioni o quote eccedenti qualora:

a) sia stato sottoposto a misure di prevenzione disposte dall'autorità giudiziaria ai sensi della legge 27 dicembre 1956, n. 1423, o della legge 31 maggio 1965, n. 575, e successive modificazioni ed integrazioni, salvi gli effetti della riabilitazione;

b) sia stato condannato con sentenza irrevocabile, salvi gli effetti della riabilitazione:

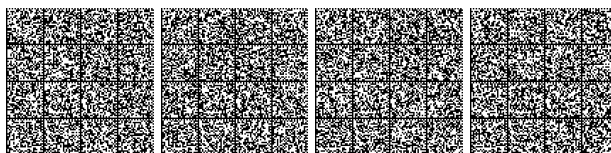
1) a pena detentiva per un tempo non inferiore a sei mesi per uno dei reati previsti dalle norme che disciplinano l'attività bancaria, finanziaria, mobiliare, assicurativa e dalle norme in materia di mercati e valori mobiliari, di strumenti di pagamento;

2) alla reclusione per un tempo non inferiore a sei mesi per uno dei delitti previsti nel titolo XI del libro V del codice civile e nel regio decreto del 16 marzo 1942, n. 267;

3) alla reclusione per un tempo non inferiore a un anno per un delitto contro la pubblica amministrazione, contro la fede pubblica, contro il patrimonio, contro l'ordine pubblico, contro l'economia pubblica ovvero per un delitto in materia tributaria;

4) alla reclusione per un tempo non inferiore a due anni per un qualunque delitto non colposo.

c) sia stato condannato a una delle pene indicate alla lettera *b)* con sentenza che applica la pena su richiesta delle parti, salvo il caso dell'estinzione del reato; le pene di cui alla lettera *b)*, n. 1) e n. 2), non rilevano se inferiori ad un anno, sempre che si tratti della prima condanna con sentenza che applica la pena su richiesta delle parti.

2. Il comma 1 si applica anche a chiunque, indipendentemente dall'entità della partecipazione posseduta, controlla la società ai sensi dell'articolo 23, t.u.b. In tal caso la sospensione del diritto di voto interessa l'intera partecipazione. Qualora il partecipante sia una persona giuridica, i requisiti di cui al comma 1 devono essere posseduti dagli amministratori e dal direttore generale, ovvero dai soggetti che ricoprono cariche equivalenti.

3. Con riferimento alle fattispecie disciplinate da ordinamenti stranieri, la verifica dei requisiti previsti dal presente articolo è effettuata sulla base di una valutazione di equivalenza sostanziale a cura della Banca d'Italia.

4. Spetta al presidente dell'assemblea dei soci, in relazione ai suoi compiti di verifica della regolare costituzione dell'assemblea e della legittimazione dei soci, ammettere o non ammettere al voto i soggetti che, sulla base delle informazioni disponibili, sono tenuti a comprovare il possesso del requisito di onorabilità.

Art. 8.

Requisiti di onorabilità e professionalità dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione e direzione

1. Le cariche, comunque denominate, di amministratore, sindaco e direttore generale non possono essere ricoperte da coloro che si trovano nelle situazioni indicate dall'articolo 7, comma 1, o si trovano in una delle condizioni di ineleggibilità o decadenza previste dall'articolo 2382 del codice civile.

2. Con riferimento alle fattispecie disciplinate in tutto o in parte da ordinamenti stranieri, la verifica dell'insussistenza delle condizioni previste dal comma 1 è effettuata sulla base di una valutazione di equivalenza sostanziale a cura della Banca d'Italia.

3. Coloro che svolgono funzioni di amministrazione e direzione negli operatori di microcredito devono essere scelti secondo criteri di professionalità e competenza fra persone che abbiano maturato un'esperienza complessiva di almeno un triennio attraverso l'esercizio di:

a) attività di amministrazione o di controllo ovvero compiti direttivi presso imprese;

b) attività professionali in materia attinente al settore creditizio o finanziario;

c) attività d'insegnamento universitario in materie giuridiche o economiche;

d) funzioni amministrative o dirigenziali presso enti privati, enti pubblici o pubbliche amministrazioni aventi attinenza con il settore creditizio, finanziario e assicurativo.

4. Il difetto dei requisiti di onorabilità o professionalità determina la decadenza dalla carica. Entro trenta giorni dalla nomina o dalla conoscenza del difetto sopravvenuto l'operatore dichiara la decadenza dalla carica e ne informa senza indugio la Banca d'Italia.

Art. 9.

Sospensione dalle cariche

1. Costituiscono cause di sospensione dalle funzioni di amministratore, sindaco e direttore generale:

a) la condanna con sentenza non definitiva per uno dei reati di cui all'articolo 7, comma 1, lettera *b)*;

b) l'applicazione su richiesta delle parti di una delle pene di cui all'articolo 7, comma 1, lettera *b)*, con sentenza non definitiva;

c) l'applicazione provvisoria di una delle misure previste dall'articolo 10, comma 3, della legge 31 maggio 1965, n. 575, da ultimo sostituito dall'articolo 3 della legge 19 marzo 1990, n. 55, e successive modificazioni e integrazioni;

d) l'applicazione di una misura cautelare di tipo personale.

Art. 10.

Situazioni impeditive

1. Non possono ricoprire le cariche di amministratore, direttore generale e sindaco coloro che, almeno per i due esercizi precedenti l'adozione dei relativi provvedimenti, hanno svolto funzioni di amministrazione, direzione o controllo:

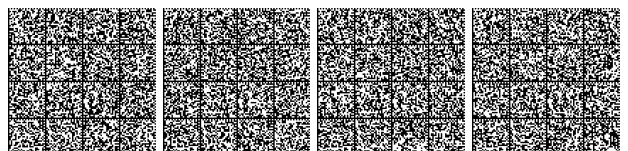
a) in imprese sottoposte a fallimento;

b) in imprese operanti nel settore creditizio, finanziario, mobiliare o assicurativo sottoposte alla procedura di amministrazione straordinaria, di sospensione degli organi di amministrazione e controllo, di revoca dell'autorizzazione ai sensi dell'articolo 113-*ter*, t.u.b., o di liquidazione coatta amministrativa;

c) in operatori del microcredito nei cui confronti sia stata disposta la cancellazione dall'elenco ai sensi dell'articolo 113, t.u.b.;

d) in imprese nei cui confronti sono state irrogate, in relazione a reati da questi commessi, le sanzioni interdittive indicate nell'articolo 9, comma 2, lettere *a)* e *b)*, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231.

2. Gli impedimenti di cui al comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)* non operano se l'interessato dimostra la propria estraneità ai fatti che hanno determinato la crisi dell'impresa ovvero la sua cancellazione dall'elenco generale o speciale degli intermediari finanziari. L'interessato informa tempestivamente la Banca d'Italia delle situazioni di cui al comma 1, lettere *a)*, *b)*, e *c)* e comunica gli elementi idonei a dimostrare la propria estraneità ai fatti che hanno determinato la crisi dell'impresa ovvero la sua cancellazione.

3. La Banca d'Italia valuta l'idoneità degli elementi comunicati dall'interessato a dimostrare l'estraneità dai fatti addebitati. Ai fini della valutazione, essa tiene conto, fra gli altri elementi, del fatto che, in relazione alla crisi dell'impresa o alla sua cancellazione, non siano stati adottati nei confronti dell'interessato provvedimenti sanzionatori ai sensi della normativa del settore bancario, mobiliare o assicurativo, condanne con sentenza anche provvisoriamente esecutiva al risarcimento dei danni in esito all'esercizio dell'azione di responsabilità ai sensi del codice civile, provvedimenti ai sensi del quarto comma dell'articolo 2409 del codice civile, ovvero delibere di sostituzione da parte dell'organo competente.

4. Entro trenta giorni dalla comunicazione degli elementi da parte dell'interessato, la Banca d'Italia comunica a quest'ultimo la propria motivata decisione in merito alla sussistenza dell'impedimento.

5. L'idoneità dell'interessato è nuovamente valutata se sopravvengono i fatti previsti al comma 3 ovvero altri fatti nuovi che possono avere rilievo per la valutazione. A questo scopo l'interessato comunica tempestivamente tali fatti alla Banca d'Italia, la quale procede ai sensi del comma 3.

6. Gli impedimenti di cui al comma 1 hanno la durata di tre anni dall'adozione dei relativi provvedimenti. Il periodo è ridotto ad un anno nelle ipotesi in cui il provvedimento di avvio della procedura sia stato adottato su istanza dell'imprenditore, di uno degli organi d'impresa o in conseguenza della segnalazione dell'interessato.

TITOLO IV

ATTUAZIONE DELL'ARTICOLO 111, COMMA 4

Art. 11.

Caratteristiche dei soggetti e finanziamenti

1. L'attività disciplinata dal titolo II può essere esercitata senza iscrizione nell'elenco previsto dall'articolo 111, comma 1, t.u.b., dai seguenti soggetti:

a) associazioni e fondazioni aventi personalità giuridica;

b) società di mutuo soccorso di cui alla legge 15 aprile 1886, n. 3818;

c) aziende pubbliche di servizi alla persona derivanti dalla trasformazione delle Istituzioni di assistenza e beneficenza;

d) cooperative riconosciute come organizzazioni non lucrative di utilità sociale ai sensi dell'articolo 10, comma 1, del decreto legislativo 4 dicembre 1997 n. 460;

e) cooperative sociali disciplinate dalla legge 8 novembre 1991, n. 381.

2. Gli enti di cui al precedente comma sono ammessi a svolgere l'attività di cui al titolo II al ricorrere delle seguenti condizioni:

a) possesso da parte di chi è responsabile della gestione dei requisiti di onorabilità di cui all'articolo 8, comma 1;

b) previsione nell'atto costitutivo o nello statuto dell'esercizio dell'attività di microcredito a titolo esclusivo o congiuntamente all'esercizio di un'attività che abbia obiettivi di inclusione sociale e finanziaria;

c) previsione nell'atto costitutivo o nello statuto di un organo di controllo composto da tre membri in possesso dei requisiti di onorabilità previsti all'articolo 8, comma 1, e per cui non ricorrano le condizioni previste dall'articolo 2399 del codice civile.

3. Non è ammessa la concessione di finanziamenti per l'acquisto di beni o servizi del soggetto finanziatore.

4. All'attività di finanziamento svolta si applica l'articolo 5, ad eccezione dei commi 6 e 7.

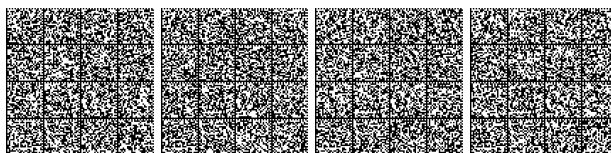
5. Il tasso effettivo globale, comprensivo di interessi, commissioni e spese di ogni genere, applicato ai finanziamenti concessi deve essere non remunerativo e adeguato a consentire il mero recupero delle spese sostenute; non può in ogni caso superare il tasso effettivo globale medio rilevato per la categoria di operazioni risultante dall'ultima rilevazione trimestrale effettuata ai sensi della legge 7 marzo 1996, n. 108, moltiplicato per un coefficiente pari a 0,4. Per individuare la categoria di operazioni rilevante ai fini di cui al periodo precedente si fa riferimento alla forma tecnica del finanziamento e alle caratteristiche del soggetto finanziato, secondo quanto stabilito dal provvedimento del Ministero dell'economia e delle finanze adottato ai sensi dell'articolo 2, comma 2, della legge 7 marzo 1996, n. 108, e dalle Istruzioni per la rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi della legge sull'usura della Banca d'Italia. Le clausole non conformi a quanto previsto dal presente comma sono nulle. La nullità della clausola non comporta la nullità del contratto e si applica in tal caso il tasso massimo individuato dal presente comma.

TITOLO V

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 12.

Obblighi informativi

1. Gli operatori di microcredito iscritti nell'elenco previsto dall'articolo 111, comma 1, t.u.b., e i soggetti di cui all'articolo 11, comma 1, forniscono al cliente, prima che egli sia vincolato da un contratto o da una proposta irrevocabile, le informazioni necessarie a consentire una decisione informata e consapevole in merito alla conclusione del contratto. Le informazioni sono fornite gratuitamente, su supporto cartaceo o su altro supporto durevole, in forma chiara e concisa. Esse includono almeno il tasso annuo effettivo globale, calcolato secondo quanto previsto dalla Banca d'Italia, la durata del contratto e le altre condizioni economiche del finanziamento e precisano le conseguenze cui il cliente può andare incontro in caso di mancato pagamento.

2. Il finanziamento, nonché le forme e le modalità con cui l'operatore di microcredito fornisce al soggetto finanziato i servizi indicati all'articolo 3, comma 1, ovvero all'articolo 5, comma 5, sono disciplinati con contratto da stipularsi in forma scritta.

Art. 13.

Altre disposizioni relative al microcredito

1. Non rientrano nell'attività di microcredito:

a) la concessione di crediti di firma anche nella forma di garanzie personali;

b) la concessione di finanziamenti a fronte della cessione del quinto dello stipendio o della pensione ovvero a fronte di delegazione di pagamento relativa a un credito retributivo.

2. È precluso agli operatori del microcredito di avvalersi di consorzi o fondi di garanzia che coprano il rischio di credito in una percentuale superiore al 80% di ogni finanziamento concesso.

3. I limiti massimi di finanziamento di cui agli articoli 4 e 5 possono essere aggiornati ogni tre anni con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sulla base della media delle variazioni degli indici ISTAT dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati intervenute nel periodo di riferimento.

Art. 14.

Limiti all'indebitamento

1. Gli operatori iscritti nell'elenco di cui all'articolo 111, comma 1, t.u.b., possono acquisire risorse a titolo di finanziamento per un ammontare non superiore a sedici volte il patrimonio netto risultante dall'ultimo bilancio approvato.

Art. 15.

Gestione dell'elenco e organismo per la gestione dell'elenco

1. La Banca d'Italia disciplina modalità, termini e procedure con riferimento a:

a) l'iscrizione e la gestione dell'elenco di cui all'articolo 111, comma 1, t.u.b., ivi inclusa la dichiarazione di decadenza dell'esponente aziendale in caso di inerzia dell'operatore del micro credito;

b) la comunicazione di dati e notizie da parte degli operatori di microcredito con riferimento, tra l'altro, ai finanziamenti concessi e alla tipologia di servizi ausiliari prestati.

2. I riferimenti contenuti nel presente regolamento alla Banca d'Italia devono intendersi all'Organismo previsto dall'articolo 113, t.u.b., quando questo – una volta costituito – abbia iniziato ad operare.

Art. 16.

Operatori di finanza mutualistica e solidale

1. Sono operatori di finanza mutualistica e solidale i soggetti, iscritti nell'elenco di cui all'articolo 111, comma 1, t.u.b., e costituiti in forma di cooperativa a mutualità prevalente, il cui statuto preveda che:

a) partecipanti al capitale, dipendenti e collaboratori siano esclusivamente soci;

b) l'assemblea dei soci abbia la competenza esclusiva di deliberare in ordine alle scelte strategiche e gestionali;

c) siano resi pubblici i nominativi dei partecipanti al capitale, l'ammontare dei finanziamenti concessi e la natura dei beneficiari;

d) la società non abbia scopo di lucro e non possano essere distribuiti dividendi in misura superiore al tasso di inflazione dell'anno di riferimento;

e) per ogni finanziamento sia condotta un'istruttoria socio ambientale alla quale è attribuito lo stesso valore di quella economica ai fini dell'erogazione.

2. Gli operatori di finanza mutualistica e solidale possono:

a) in deroga all'articolo 1, comma 2, lettera *a)*, e ai limiti di cui all'articolo 4, commi 1 e 4, concedere finanziamenti di cui al titolo I ai propri soci fino ad un ammontare massimo di euro 75.000 e per una durata massima di dieci anni; il tasso effettivo globale applicato a tali finanziamenti non può eccedere la somma dei costi di gestione della struttura e del costo di remunerazione del capitale in misura non superiore al tasso d'inflazione;

b) nel rispetto di tutte le disposizioni del presente regolamento, concedere altri finanziamenti previsti dai titoli I e II.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 17 ottobre 2014

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Avvertenza: Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, articolo 3, comma 13, legge 14 gennaio 1994, n. 20.

Elenco degli oneri informativi introdotti o eliminati di cui all'articolo 2, comma 2, del D.P.C.M. 14 novembre 2012, n. 252.

Categoria	**Riferimento normativo interno**	**Cosa cambia per il cittadino/impresa**
Domanda alla P.A.	1) Articolo 15, comma 1: delega alla Banca d'Italia per la disciplina del procedimento di iscrizione all'elenco di cui all'articolo 111, t.u.b.	Il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, come modificato da ultimo dal decreto legislativo 19 settembre 2012, n. 169, prevede una disciplina speciale per il c.d. "microcredito". L'articolo 111 è una norma che abilita all'esercizio di questa peculiare categoria di finanziamenti anche soggetti diversi dagli intermediari finanziari disciplinati dall'articolo 106 del citato testo unico. L'esercizio del microcredito è riservato ai soggetti iscritti ad apposito elenco tenuto dalla Banca d'Italia in presenza di determinati requisiti. Il Regolamento specifica i requisiti per l'iscrizione all'elenco ma il relativo procedimento sarà disciplinato dalla Banca d'Italia che, ai sensi dell'articolo 113, t.u.b., tiene l'elenco. L'esercizio del microcredito sociale può essere svolto anche senza iscrizione all'elenco dai soggetti di cui all'articolo 11, comma 1, alle condizioni specificate nel medesimo articolo.
Comunicazione o dichiarazione alla P.A	1) Articolo 15, comma 1: delega alla Banca d'Italia per la disciplina della comunicazione da parte degli operatori di microcredito di dati e notizie; l'onere è già previsto dall'articolo 113, comma 1, t.u.b. 2) Articolo 8, comma 4: comunicazione alla Banca d'Italia della	Il Regolamento delega la Banca d'Italia per la disciplina del potere, riconosciuto all'Autorità dall' articolo 113, comma 1, t.u.b., di richiedere dati, notizie, atti e documenti. Il Regolamento specifica i requisiti di onorabilità e professionalità dei partecipanti al capitale, di coloro che svolgono le funzioni di

	decadenza dalla cariche di componente degli organi di amministrazione e controllo per difetto dei requisiti di onorabilità o professionalità. 3) Articolo 9, comma 2: comunicazione alla Banca d'Italia delle situazioni di cui all'articolo 9, comma 1, lettere a), b) e c) e degli elementi idonei a dimostrare l'estraneità dell'interessato ai fatti che hanno determinato la crisi dell'impresa ovvero la sua cancellazione.	amministrazione e controllo nonché le situazioni impeditive rilevanti. Il regolamento disciplina altresì il procedimento di valutazione da parte della Banca d'Italia dell'estraneità del soggetto interessato ai fatti che costituiscono situazioni impeditive.
Documentazione da conservare	N. A.	Il Regolamento non prevede specifici obblighi di conservazione. Obblighi del genere potrebbero discendere dalla normativa di attuazione della Banca d'Italia di cui all'articolo 15, comma 1, in ordine all'esercizio dei poteri di controllo ad essa riconosciuti dall'articolo 113, comma 1, t.u.b.

NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n.1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 settembre 1993, n. 230, S.O.

— Si riporta il testo vigente dei commi 1, 4 e 5 dell'articolo 111 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993:

«Art. 111 *(Microcredito)*. — 1. In deroga all'articolo 106, comma 1, i soggetti iscritti in un apposito elenco, possono concedere finanziamenti a persone fisiche o società di persone o società a responsabilità limitata semplificata di cui all'articolo 2463-*bis* codice civile o associazioni o società cooperative, per l'avvio o l'esercizio di attività di lavoro autonomo o di microimpresa, a condizione che i finanziamenti concessi abbiano le seguenti caratteristiche:

a) siano di ammontare non superiore a euro 25.000,00 e non siano assistiti da garanzie reali;

b) siano finalizzati all'avvio o allo sviluppo di iniziative imprenditoriali o all'inserimento nel mercato del lavoro;

c) siano accompagnati dalla prestazione di servizi ausiliari di assistenza e monitoraggio dei soggetti finanziati.

2 – 3 (*Omissis*).

4. In deroga all'articolo 106, comma 1, i soggetti giuridici senza fini di lucro, in possesso delle caratteristiche individuate ai sensi del comma 5 nonché dei requisiti previsti dal comma 2, lettera *c)*, possono svolgere l'attività indicata al comma 3, a tassi adeguati a consentire il mero recupero delle spese sostenute dal creditore.

5. Il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Banca d'Italia, emana disposizioni attuative del presente articolo, anche disciplinando:

a) requisiti concernenti i beneficiari e le forme tecniche dei finanziamenti;

b) limiti oggettivi, riferiti al volume delle attività, alle condizioni economiche applicate e all'ammontare massimo dei singoli finanziamenti, anche modificando i limiti stabiliti dal comma 1, lettera *a)* e dal comma 3;

c) le caratteristiche dei soggetti che beneficiano della deroga prevista dal comma 4;

d) le informazioni da fornire alla clientela.

5-*bis* (*Omissis*).».

— Si riporta il testo del comma 3 dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri):

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — 1 - 2 (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4 - 4-*ter* (*Omissis*).».

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo vigente dell'articolo 1 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 (Disciplina del fallimento, del concordato preventivo, dell'amministrazione controllata e della liquidazione coatta amministrativa):

«Art. 1 *(Imprese soggette al fallimento e al concordato preventivo)*. — Sono soggetti alle disposizioni sul fallimento e sul concordato preventivo gli imprenditori che esercitano una attività commerciale, esclusi gli enti pubblici.

Non sono soggetti alle disposizioni sul fallimento e sul concordato preventivo gli imprenditori di cui al primo comma, i quali dimostrino il possesso congiunto dei seguenti requisiti:

a) aver avuto, nei tre esercizi antecedenti la data di deposito della istanza di fallimento o dall'inizio dell'attività se di durata inferiore, un attivo patrimoniale di ammontare complessivo annuo non superiore ad euro trecentomila;

b) aver realizzato, in qualunque modo risulti, nei tre esercizi antecedenti la data di deposito dell'istanza di fallimento o dall'inizio dell'attività se di durata inferiore, ricavi lordi per un ammontare complessivo annuo non superiore ad euro duecentomila;

c) avere un ammontare di debiti anche non scaduti non superiore ad euro cinquecentomila.

I limiti di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* del secondo comma possono essere aggiornati ogni tre anni con decreto del Ministro della Giustizia, sulla base della media delle variazioni degli indici ISTAT dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati intervenute nel periodo di riferimento.».

Note all'art. 5:

— La legge 7 marzo 1996, n. 108 (Disposizioni in materia di usura) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 9 marzo 1996, n. 58, S.O.

— Si riporta il testo vigente del comma 2 dell'articolo 2 della citata legge n. 108 del 1996:

«2. La classificazione delle operazioni per categorie omogenee, tenuto conto della natura, dell'oggetto, dell'importo, della durata, dei rischi e delle garanzie è effettuata annualmente con decreto del Ministro del tesoro, sentiti la Banca d'Italia e l'Ufficio italiano dei cambi e pubblicata senza ritardo nella *Gazzetta Ufficiale*.

3 - 4 (*Omissis*).».

Note all'art. 6:

— Per il riferimento al testo del comma 1 dell'articolo 111 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 vedasi in Note alle premesse.

Note all'art. 7:

— La legge 27 dicembre 1956, n. 1423 (Misure di prevenzione nei confronti delle persone pericolose per la sicurezza e per la pubblica moralità) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 31 dicembre 1956, n. 327.

— La legge 31 maggio 1965, n. 575, e successive modificazioni ed integrazioni (Disposizioni contro le organizzazioni criminali di tipo mafioso, anche straniere) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 5 giugno 1965, n. 138.

— Il titolo XI del libro V del codice civile (Disposizioni penali in materia di società e di consorzi) comprende gli articoli da 2621 a 2642.

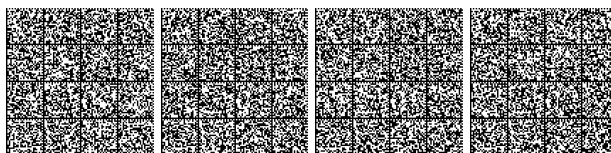
— Il citato regio decreto n. 267 del 1942 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 aprile 1942, n. 81, S.O.

— Si riporta il testo vigente dell'articolo 23 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993:

«Art. 23 *(Nozione di controllo)*. In vigore dal 14 gennaio 2005.

1. Ai fini del presente capo il controllo sussiste, anche con riferimento a soggetti diversi dalle società, nei casi previsti dall'articolo 2359, commi primo e secondo, del codice civile e in presenza di contratti o di clausole statutarie che abbiano per oggetto o per effetto il potere di esercitare l'attività di direzione e coordinamento.

2. Il controllo si considera esistente nella forma dell'influenza dominante, salvo prova contraria, allorché ricorra una delle seguenti situazioni:

1) esistenza di un soggetto che, sulla base di accordi, ha il diritto di nominare o revocare la maggioranza degli amministratori o del consiglio di sorveglianza ovvero dispone da solo della maggioranza dei voti ai fini delle deliberazioni relative alle materie di cui agli articoli 2364 e 2364-*bis* del codice civile;

2) possesso di partecipazioni idonee a consentire la nomina o la revoca della maggioranza dei membri del consiglio di amministrazione o del consiglio di sorveglianza;

3) sussistenza di rapporti, anche tra soci, di carattere finanziario ed organizzativo idonei a conseguire uno dei seguenti effetti:

a) la trasmissione degli utili o delle perdite;

b) il coordinamento della gestione dell'impresa con quella di altre imprese ai fini del perseguimento di uno scopo comune;

c) l'attribuzione di poteri maggiori rispetto a quelli derivanti dalle partecipazioni possedute;

d) l'attribuzione, a soggetti diversi da quelli legittimati in base alla titolarità delle partecipazioni, di poteri nella scelta degli amministratori o dei componenti del consiglio di sorveglianza o dei dirigenti delle imprese;

4) assoggettamento a direzione comune, in base alla composizione degli organi amministrativi o per altri concordanti elementi.».

Note all'art. 8:

— Si riporta il testo vigente dell'articolo 2382 del codice civile:

«Art. 2382 (Cause di ineleggibilità e di decadenza). — Non può essere nominato amministratore, e se nominato decade dal suo ufficio, l'interdetto, l'inabilitato [c.c. 415], il fallito, o chi è stato condannato ad una pena che importa l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici [c.p. 28, 29] o l'incapacità ad esercitare uffici direttivi.».

Note all'art. 9:

— Si riporta il testo vigente del comma 3 dell'articolo 10 della citata legge n. 575 del 1965, da ultimo sostituito dall'articolo 3 della legge 19 marzo 1990, n. 55, e successive modificazioni e integrazioni:

«3. Nel corso del procedimento di prevenzione, il tribunale, se sussistono motivi di particolare gravità, può disporre in via provvisoria i divieti di cui ai commi 1 e 2 e sospendere l'efficacia delle iscrizioni, delle erogazioni e degli altri provvedimenti ed atti di cui ai medesimi commi. Il provvedimento del tribunale può essere in qualunque momento revocato dal giudice procedente e perde efficacia se non è confermato con il decreto che applica la misura di prevenzione.».

Note all'art. 10:

— Si riporta il testo vigente dell'articolo 113-*ter* del citato decreto legislativo n. 385 del 1993:

«Art. 113-*ter (Revoca dell'autorizzazione)*. In vigore dal 19 settembre 2010.

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 113-*bis*, la Banca d'Italia, può disporre la revoca dell'autorizzazione di cui all'articolo 107, comma 1, quando:

a) risultino irregolarità eccezionalmente gravi nell'amministrazione, ovvero violazioni eccezionalmente gravi delle disposizioni legislative, amministrative o statutarie che regolano l'attività dell'intermediario;

b) siano previste perdite del patrimonio di eccezionale gravità;

c) la revoca sia richiesta su istanza motivata degli organi amministrativi, dell'assemblea straordinaria, dei commissari di cui all'articolo 113-*bis*, comma 1 o dei liquidatori.

2. Il provvedimento di revoca è pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana; della intervenuta revoca l'intermediario finanziario deve dare idonea evidenza nelle comunicazioni alla clientela e in ogni altra opportuna sede.

3. La revoca dell'autorizzazione costituisce causa di scioglimento della società. Entro sessanta giorni dalla comunicazione del provvedimento di revoca, l'intermediario finanziario comunica alla Banca d'Italia il programma di liquidazione della società. L'organo liquidatore trasmette alla Banca d'Italia riferimenti periodici sullo stato di avanzamento della liquidazione.

4. Agli intermediari finanziari si applicano gli articoli 96-*quinquies* e 97.

5. Ove la Banca d'Italia accerti la mancata sussistenza dei presupposti per un regolare svolgimento della procedura di liquidazione si applica il comma 6.

6. Agli intermediari finanziari che siano stati autorizzati all'esercizio dei servizi di investimento ovvero abbiano acquisito fondi con obbligo di rimborso per un ammontare superiore al patrimonio ovvero dei quali sia stato accertato lo stato di insolvenza ai sensi dell'articolo 82, comma 1 si applica la procedura di liquidazione coatta amministrativa, ai sensi del titolo IV, capo I, sezione III.

7. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano anche alle succursali di intermediari finanziari aventi sede legale all'estero ammessi all'esercizio, in Italia, delle attività di cui all'articolo 106 comma 1. La Banca d'Italia comunica i provvedimenti adottati all'Autorità competente.

8. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 114-*terdecies*.».

— Si riporta il testo vigente dell'articolo 113 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993:

«Art. 113 *(Controlli sull'elenco previsto dall'articolo 111)*. In vigore dal 17 ottobre 2012.

1. La Banca d'Italia tiene l'elenco previsto dall'articolo 111 e vigila sul rispetto da parte degli iscritti della disciplina cui essi sono sottoposti anche ai sensi dell'articolo 111, comma 5; a tal fine può chiedere agli iscritti la comunicazione di dati e notizie e la trasmissione di atti e documenti, fissando i relativi termini, nonché effettuare ispezioni.

2. La Banca d'Italia può disporre la cancellazione dall'elenco:

a) qualora vengano meno i requisiti per l'iscrizione;

b) qualora risultino gravi violazioni di norme di legge e delle disposizioni emanate ai sensi del presente decreto legislativo;

c) per l'inattività dell'iscritto protrattasi per un periodo di tempo non inferiore a un anno.

3. Fermo restando quanto previsto al comma 2, la Banca d'Italia può imporre agli iscritti il divieto di intraprendere nuove operazioni o disporre la riduzione delle attività per violazioni di disposizioni legislative o amministrative che ne regolano l'attività.

4. Quando il numero di iscritti nell'elenco è sufficiente per consentire la costituzione di un Organismo, esso è costituito con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Banca d'Italia; con il medesimo decreto ne sono nominati i componenti. L'Organismo svolge ogni attività necessaria per la gestione dell'elenco; determina la misura dei contributi a carico degli iscritti, entro il limite del cinque per mille dell'ammontare dei prestiti concessi; riscuote i contributi e le altre somme dovute per l'iscrizione nell'elenco e vigila sul rispetto da parte degli iscritti della disciplina cui sono sottoposti anche ai sensi dell'articolo 111, comma 5. Per l'espletamento di tali compiti, i poteri di cui ai commi 1, 2 e 3 sono attribuiti all'Organismo a far tempo dall'avvio della sua operatività; la cancellazione dall'elenco potrà essere disposta dall'Organismo anche per il mancato pagamento del contributo e delle altre somme dovute per l'iscrizione nell'elenco.

5. Si applica l'articolo 112-*bis*, commi 6, 7, 8 e 8-*bis*.».

— Si riporta il testo vigente del comma 2 dell'articolo 9 del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 (Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300):

«2. Le sanzioni interdittive sono:

a) l'interdizione dall'esercizio dell'attività;

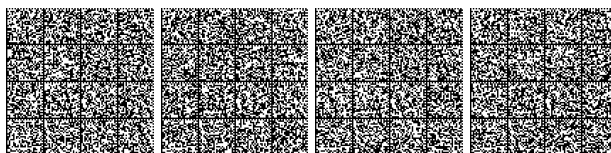
b) la sospensione o la revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;

c) il divieto di contrattare con la pubblica amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio;

d) l'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e l'eventuale revoca di quelli già concessi;

e) il divieto di pubblicizzare beni o servizi.».

— Si riporta il testo vigente dell'articolo 2409 del codice civile:

«Art. 2409 *(Denunzia al tribunale)*. — Se vi è fondato sospetto che gli amministratori, in violazione dei loro doveri, abbiano compiuto gravi irregolarità nella gestione che possono arrecare danno alla società o a una o più società controllate, i soci che rappresentano il decimo del capitale sociale o, nelle società che fanno ricorso al mercato del capitale di rischio, il ventesimo del capitale sociale possono denunziare i fatti al tribunale con ricorso notificato anche alla società. Lo statuto può prevedere percentuali minori di partecipazione.

Il tribunale, sentiti in camera di consiglio gli amministratori e i sindaci, può ordinare l'ispezione dell'amministrazione della società a spese dei soci richiedenti, subordinandola, se del caso, alla prestazione di una cauzione. Il provvedimento è reclamabile.

Il tribunale non ordina l'ispezione e sospende per un periodo determinato il procedimento se l'assemblea sostituisce gli amministratori e i sindaci con soggetti di adeguata professionalità, che si attivano senza indugio per accertare se le violazioni sussistono e, in caso positivo, per eliminarle, riferendo al tribunale sugli accertamenti e le attività compiute.

Se le violazioni denunziate sussistono ovvero se gli accertamenti e le attività compiute ai sensi del terzo comma risultano insufficienti alla loro eliminazione, il tribunale può disporre gli opportuni provvedimenti provvisori e convocare l'assemblea per le conseguenti deliberazioni. Nei casi più gravi può revocare gli amministratori ed eventualmente anche i sindaci e nominare un amministratore giudiziario, determinandone i poteri e la durata.

L'amministratore giudiziario può proporre l'azione di responsabilità contro gli amministratori [c.c. 2393, 2393-*bis*, 2394, 2394-bis] e i sindaci. Si applica l'ultimo comma dell'articolo 2393.

Prima della scadenza del suo incarico l'amministratore giudiziario rende conto al tribunale che lo ha nominato; convoca e presiede l'assemblea per la nomina dei nuovi amministratori e sindaci o per proporre, se del caso, la messa in liquidazione della società o la sua ammissione ad una procedura concorsuale.

I provvedimenti previsti da questo articolo possono essere adottati anche su richiesta del collegio sindacale, del consiglio di sorveglianza o del comitato per il controllo sulla gestione, nonché, nelle società che fanno ricorso al mercato del capitale di rischio, del pubblico ministero; in questi casi le spese per l'ispezione sono a carico della società.».

Note all'art. 11:

— Per il riferimento al testo del comma 1 dell'articolo 111 del decreto legislativo n. 385 del 1993 vedasi in Note alle premesse.

— La legge 15 aprile 1886, n. 3818 (Costituzione legale delle società di mutuo soccorso) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 29 aprile 1886, n. 100.

— Si riporta il testo vigente del comma 1 dell'articolo 10 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460 (Riordino della disciplina tributaria degli enti non commerciali e delle organizzazioni non lucrative di utilità sociale):

«Art. 10 *(Organizzazioni non lucrative di utilità sociale)*. — 1. Sono organizzazioni non lucrative di utilità sociale (ONLUS) le associazioni, i comitati, le fondazioni, le società cooperative e gli altri enti di carattere privato, con o senza personalità giuridica, i cui statuti o atti costitutivi, redatti nella forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata o registrata, prevedono espressamente:

a) lo svolgimento di attività in uno o più dei seguenti settori:

1) assistenza sociale e socio-sanitaria;

2) assistenza sanitaria;

3) beneficenza;

4) istruzione;

5) formazione;

6) sport dilettantistico;

7) tutela, promozione e valorizzazione delle cose d'interesse artistico e storico di cui alla legge 1° giugno 1939, n. 1089, ivi comprese le biblioteche e i beni di cui al D.P.R. 30 settembre 1963, n. 1409;

8) tutela e valorizzazione della natura e dell'ambiente, con esclusione dell'attività, esercitata abitualmente, di raccolta e riciclaggio dei rifiuti urbani, speciali e pericolosi di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22;

9) promozione della cultura e dell'arte;

10) tutela dei diritti civili;

11) ricerca scientifica di particolare interesse sociale svolta direttamente da fondazioni ovvero da esse affidata ad università, enti di ricerca ed altre fondazioni che la svolgono direttamente, in ambiti e secondo modalità da definire con apposito regolamento governativo emanato ai sensi dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

11-*bis*) cooperazione allo sviluppo e solidarietà internazionale;

b) l'esclusivo perseguimento di finalità di solidarietà sociale;

c) il divieto di svolgere attività diverse da quelle menzionate alla lettera *a)* ad eccezione di quelle ad esse direttamente connesse;

d) il divieto di distribuire, anche in modo indiretto, utili e avanzi di gestione nonché fondi, riserve o capitale durante la vita dell'organizzazione, a meno che la destinazione o la distribuzione non siano imposte per legge o siano effettuate a favore di altre ONLUS che per legge, statuto o regolamento fanno parte della medesima ed unitaria struttura;

e) l'obbligo di impiegare gli utili o gli avanzi di gestione per la realizzazione delle attività istituzionali e di quelle ad esse direttamente connesse;

f) l'obbligo di devolvere il patrimonio dell'organizzazione, in caso di suo scioglimento per qualunque causa, ad altre organizzazioni non lucrative di utilità sociale o a fini di pubblica utilità, sentito l'organismo di controllo di cui all'articolo 3, comma 190, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, salvo diversa destinazione imposta dalla legge;

g) l'obbligo di redigere il bilancio o rendiconto annuale;

h) disciplina uniforme del rapporto associativo e delle modalità associative volte a garantire l'effettività del rapporto medesimo, escludendo espressamente la temporaneità della partecipazione alla vita associativa e prevedendo per gli associati o partecipanti maggiori d'età il diritto di voto per l'approvazione e le modificazioni dello statuto e dei regolamenti e per la nomina degli organi direttivi dell'associazione;

i) l'uso, nella denominazione ed in qualsivoglia segno distintivo o comunicazione rivolta al pubblico, della locuzione «organizzazione non lucrativa di utilità sociale» o dell'acronimo «ONLUS».».

— La legge 8 novembre 1991, n. 381 (Disciplina delle cooperative sociali) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 3 dicembre 1991, n. 283.

— Si riporta il testo vigente dell'articolo 2399 del codice civile:

«Art. 2399 *(Cause d'ineleggibilità e di decadenza)*. — Non possono essere eletti alla carica di sindaco e, se eletti, decadono dall'ufficio:

a) coloro che si trovano nelle condizioni previste dall'articolo 2382;

b) il coniuge, i parenti e gli affini entro il quarto grado degli amministratori della società, gli amministratori, il coniuge, i parenti e gli affini entro il quarto grado degli amministratori delle società da questa controllate, delle società che la controllano e di quelle sottoposte a comune controllo;

c) coloro che sono legati alla società o alle società da questa controllate o alle società che la controllano o a quelle sottoposte a comune controllo da un rapporto di lavoro o da un rapporto continuativo di consulenza o di prestazione d'opera retribuita, ovvero da altri rapporti di natura patrimoniale che ne compromettano l'indipendenza.

La cancellazione o la sospensione dal registro dei revisori legali e delle società di revisione legale e la perdita dei requisiti previsti dall'ultimo comma dell'articolo 2397 sono causa di decadenza dall'ufficio di sindaco.

Lo statuto può prevedere altre cause di ineleggibilità o decadenza, nonché cause di incompatibilità e limiti e criteri per il cumulo degli incarichi.».

— Per il riferimento al testo del comma 2 dell'articolo 2 della citata legge n. 108 del 1996 vedasi in note all'art. 5.

Note all'art. 12:

— Per il riferimento al testo del comma 1 dell'articolo 111 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 vedasi in note alle premesse.

Note all'art. 14:

— Per il riferimento al testo del comma 1 dell'articolo 111 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 vedasi in note alle premesse.

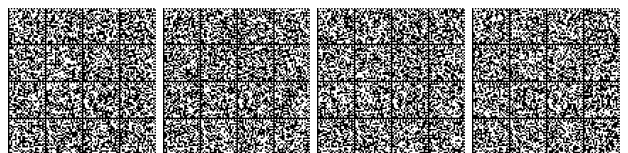
Note all'art. 15:

— Per il riferimento al testo del comma 1 dell'articolo 111 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 vedasi in note alle premesse.

— Per il riferimento al testo dell'articolo 113 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 vedasi in note all'articolo 10.

Note all'art. 16:

— Per il riferimento al testo del comma 1 dell'articolo 111 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 vedasi in note alle premesse.

14G00184

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 11 novembre 2014.

Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Taurianova (Reggio Calabria).

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto, in data 9 luglio 2013, registrato alla Corte dei conti il 16 luglio 2013, con il quale sono stati disposti, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, lo scioglimento del consiglio comunale di Taurianova (Reggio Calabria) e la nomina di una commissione straordinaria per la provvisoria gestione dell'ente, composta dal viceprefetto dott. Aldo Lombardo, dal viceprefetto aggiunto dott.ssa Anna Aurora Colosimo e dal funzionario economico finanziario dott. Antonio Gaglio;

Visto il proprio decreto in data 5 novembre 2013 registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2013 con il quale la dott.ssa Anna Aurora Colosimo è stata sostituita dalla dott.ssa Giuseppina Supino;

Constatato che non risulta esaurita l'azione di recupero e risanamento complessivo dell'istituzione locale e della realtà sociale, ancora segnate dalla malavita organizzata;

Ritenuto che le esigenze della collettività locale e la tutela degli interessi primari richiedono un ulteriore intervento dello Stato, che assicuri il ripristino dei principi democratici e di legalità e restituisca efficienza e trasparenza all'azione amministrativa dell'ente;

Visto l'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 10 novembre 2014;

Decreta:

La durata dello scioglimento del consiglio comunale di Taurianova (Reggio Calabria), fissata in diciotto mesi, è prorogata per il periodo di sei mesi.

Dato a Roma, addì 11 novembre 2014

NAPOLITANO

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

ALFANO, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 18 novembre 2014
Interno, foglio n. 2386

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Taurianova (Reggio Calabria) è stato sciolto con decreto del Presidente della Repubblica in data 9 luglio 2013, registrato alla Corte dei conti il 16 luglio 2013, per la durata di mesi diciotto, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, essendo stati riscontrati fenomeni di infiltrazione e condizionamento da parte della criminalità organizzata.

Per effetto dell'avvenuto scioglimento, la gestione dell'ente è stata affidata ad una commissione straordinaria che ha perseguito l'obiettivo del ripristino della legalità e della corretta gestione delle risorse comunali, pur in presenza di un ambiente reso estremamente difficile per la radicata presenza della criminalità organizzata.

Come rilevato dal prefetto di Reggio Calabria nella relazione del 7 ottobre 2014, con la quale è stata chiesta la proroga della gestione commissariale, nonostante i positivi risultati conseguiti dall'organo straordinario, l'avviata azione di riorganizzazione e di risanamento dell'istituzione locale non può ritenersi conclusa.

La situazione generale del comune e la necessità di completare gli interventi già avviati sono stati anche oggetto di approfondimento da parte del comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica, integrato con la partecipazione del Procuratore della Repubblica del Tribunale di Reggio Calabria titolare della direzione distrettuale antimafia, nella riunione del 3 ottobre 2014 nel corso della quale è stato espresso parere favorevole al prosieguo della gestione commissariale.

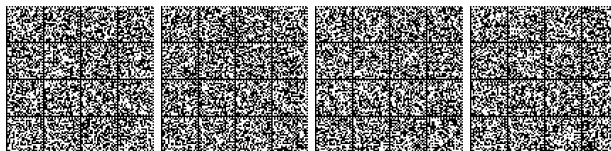
Le azioni intraprese dalla commissione straordinaria, rivolte al necessario ripristino della legalità ed a garantire il regolare andamento dei servizi, sono state improntate alla massima discontinuità rispetto al passato, per dare inequivocabili segnali della forte presenza dello Stato e per interrompere le diverse forme di condizionamento riscontrate nella vita amministrativa dell'ente.

L'attività dell'organo straordinario ha riguardato innanzitutto gli ambiti ove era più evidente l'ingerenza delle locali consorterie, intervenendo sulle molteplici situazioni di criticità emerse in sede di accesso ispettivo.

La commissione straordinaria ha prioritariamente disposto una serie di modifiche e integrazioni dello statuto comunale, è stato poi adottato il regolamento per l'istituzione e il funzionamento della «Consulta delle associazioni e della società civile» al fine di contribuire a sviluppare le forme di associazionismo sul territorio nonché il regolamento sui criteri per lo svolgimento di incarichi esterni da parte del personale dipendente; sulla base delle recenti disposizioni in materia di anticorruzione è stato anche adottato il codice di comportamento del personale dipendente.

L'organo di gestione straordinaria nell'ambito dell'attività di riorganizzazione degli uffici ha provveduto ad effettuare una rotazione degli incarichi del personale dipendente ed una revisione delle procedure gestionali, al fine di assicurare una maggiore efficienza dell'azione amministrativa, nel rispetto dei principi di trasparenza e legalità.

Per superare l'emergenza igienico sanitaria in corso al momento dell'insediamento la commissione straordinaria ha proceduto, all'esito di apposita gara, all'aggiudicazione del servizio di smaltimento dei rifiuti e alla stipula del relativo contratto.

È stato inoltre disposto, da parte del Ministero dell'ambiente, il finanziamento di un progetto volto al miglioramento del ciclo di gestione dei rifiuti ed alla loro contestuale riduzione. Tale progetto, una volta realizzato, assicurerà migliori condizioni di vivibilità del territorio.

Ulteriori interventi hanno interessato il settore tecnico ove si è provveduto a risolvere il contratto in atto con la società che gestiva il canile municipale atteso che lo stesso era stato oggetto di una serie di proroghe, illegittimamente disposte negli anni, nonostante la menzionata società fosse destinataria di certificazione interdittiva antimafia; l'organo di gestione straordinaria ha contestualmente affidato alla stazione unica appaltante provinciale l'incarico di espletare una gara d'appalto, attualmente in corso, per l'affidamento di tale servizio.

La richiesta di proroga del mandato straordinario è altresì fondata sulla necessità di portare a termine gli interventi intrapresi nel settore urbanistico - edilizio che risente notevolmente della carenza di una pregressa programmazione e dì una mancata azione di vigilanza e controllo.

In tale ambito, le direttrici su cui si è mossa l'azione dell'organo di gestione straordinaria sono prevalentemente due: la definizione del piano urbanistico comunale ed il contrasto al fenomeno, particolarmente diffuso, dell'abusivismo edilizio.

Per quanto attiene al primo aspetto sono state avviate le procedure amministrative per la redazione del nuovo strumento urbanistico «Piano strutturale» e dell'allegato «regolamento edilizio urbanistico» in linea con le direttive contenute nella legge urbanistica regionale.

L'adozione di nuovi strumenti di pianificazione assicurerà una corretta gestione delle relative procedure ed eviterà l'insorgere di possibili manovre speculative della criminalità organizzata, i cui segnali di attività sul territorio sono tuttora presenti.

Per quanto attiene all'attività di vigilanza l'organo di gestione straordinaria ha disposto un'intensa verifica ed accertamento delle opere abusive cui è seguita l'adozione di numerose ordinanze di demolizione con l'applicazione delle relative sanzioni pecuniarie; sono inoltre stati emanati provvedimenti di sospensione dei lavori relativi a manufatti abusivi in corso di realizzazione, buona parte dei quali realizzati da soggetti riconducibili alla criminalità organizzata.

Sostanziali interventi hanno interessato il settore economico - finanziario ove era stata riscontrata una grave situazione deficitaria, dovuta essenzialmente alla scarsa attenzione da parte delle precedenti amministrazioni ad una corretta gestione della spesa pubblica e ad una mancata azione di contrasto all'evasione.

È stata pertanto disposta una razionalizzazione delle spese di funzionamento dell'ente con un conseguente risparmio dei costi di gestione; inoltre, al fine di ridurre la massa debitoria sono stati conclusi accordi transattivi e di rateizzazione dei debiti più risalenti nel tempo.

È attualmente in corso un'efficace attività diretta a contrastare l'evasione tributaria: l'ufficio tributi è infatti stato dotato di programmi in grado di gestire e semplificare le procedure per l'individuazione di soggetti passivi, per l'accertamento dei tributi e per la formazione dei ruoli.

L'interruzione dell'attività di recupero delle risorse finanziarie, avviata dalla commissione straordinaria, inciderebbe negativamente sulla formazione di una cultura della legalità fiscale, intesa come dovere inderogabile di solidarietà economica e sociale alla quale l'organo di gestione straordinaria ha anche orientato la propria azione.

Per i motivi descritti risulta necessario che la commissione disponga di un maggior lasso di tempo per completare le attività in corso e per perseguire una maggiore qualità ed efficacia dell'azione amministrativa, essendo ancora concreto il rischio di illecite interferenze della criminalità organizzata.

Ritengo pertanto che, sulla base di tali elementi, ricorrano le condizioni per l'applicazione del provvedimento di proroga della durata dello scioglimento del consiglio comunale di Taurianova (Reggio Calabria), per il periodo di sei mesi, ai sensi dell'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Roma, 10 novembre 2014

Il Ministro dell'interno: ALFANO

14A09259

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 3 novembre 2014.

Ri-registrazione di prodotti fitosanitari, a base di cipermetrina, sulla base del dossier CA711702 CIPERMETRINA 0,05 g/l AL di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2006 di recepimento della direttiva 2005/53/CE della Commissione del 16 settembre 2005, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei Reg. (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva cipermetrina;

Visto in particolare, che l'approvazione della sostanza attiva cipermetrina decade il 28 febbraio 2016, come indicato nell'allegato al reg. (UE) 540/2011;

Visto il reg. (UE) n. 533/2013 della commissione del 10 giugno 2013 che modifica il reg. (UE) n. 540/2011 prorogando i periodi di approvazione fino al 31 ottobre 2017 di alcune sostanze attive tra le quali la sostanza attiva cipermetrina;

Visti i decreti di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto;

Viste le istanze presentate dall'impresa titolare volte ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, sulla base del dossier relativo al prodotto fitosanitario di riferimento CIPERBLOC, presentato dall'impresa Agriphar S.A., conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Considerato che l'impresa titolare delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dal decreto 7 marzo 2006, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per la sostanza attiva cipermetrina;

Considerato che la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo CA711702 CIPERMETRINA 0,05 g/l AL, svolta dall'Università degli studi di Pisa, al fine di ri-registrare i prodotti fitosanitari di cui trattasi fino 31 ottobre 2017, alle nuove condizioni di impiego e con eventuale adeguamento alla composizione del prodotto fitosanitario di riferimento;

Viste le note con le quali l'Impresa titolare delle registrazioni dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Visto il comunicato del 14 gennaio 2014, relativo all'applicazione del regolamento (CE) n. 1272/2008 in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Considerato che i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto ed attualmente in commercio riportano l'etichetta conforme alle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare ha comunicato di aver provveduto alla classificazione dei prodotti fitosanitari sotto indicati, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008;

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 ottobre 2017, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva cipermetrina, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione, relativo al prodotto fitosanitario di riferimento CIPERBLOC;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999 concernente «Determinazione delle tariffe relative all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari e copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta»;

Decreta:

Sono ri-registrati fino al 31 ottobre 2017, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva cipermetrina, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto registrati al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzati con la nuova composizione e formulazione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono autorizzate le modifiche di composizione in adeguamento a quella del prodotto di riferimento nonché le modifiche indicate per ciascun prodotto fitosanitario riportate in allegato al presente decreto.

I prodotti fitosanitari immessi sul mercato alla data del presente decreto, aventi la precedente composizione e muniti dell'etichetta precedentemente autorizzata, possono essere commercializzati fino al 30 aprile 2015; l'utilizzo è consentito fino al 31 maggio 2015.

La produzione di prodotti fitosanitari di nuova composizione muniti delle etichette adeguate secondo i principi uniformi, con classificazione conforme alle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, è consentita non oltre il 31 maggio 2015; la commercializzazione e l'impiego sono invece consentiti fino al 1° giugno 2017, ai sensi dell'art. 61 del regolamento (CE) n. 1272/2008.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi, sia nella versione munita di classificazione conforme alle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, sia nella versione munita di classificazione stabilita dal titolare ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 3 novembre 2014

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

Prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva cipermetrina ri-registrati alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier CA711702 CIPERMETRINA 0,05 g/l AL di All. III fino al 31 ottobre 2017 ai sensi il reg. (UE) n. 533/2013 della commissione del 10 giugno 2013.

	N. reg.ne	Nome prodotto	Data reg.ne	Impresa	Nuova classificazione stabilita dall'impresa titolare
1.	11744/ PPO	CIPER-BLOC	31/07/2003	AGRI-PHAR S.A.	H412-EUH401, P102-P270-P273-P501
	Modifiche autorizzate: Cambio composizione Cambio formulazione da: EO				
2.	14724/ PPO	CIP	23/10/2009	AGRI-PHAR S.A.	H412-EUH401, P102-P270-P273-P501
	Modifiche autorizzate: Cambio composizione in adeguamento al prodotto di riferimento Cambio formulazione da: EO Estensione alle officine di distribuzione: Orvital S.p.A. - via Darwin, 63 - 20019 Settimo Milanese (MI), Organica S.r.l. - via Calcinaro, 1430 - 47521 Cesena (FC), Cargill S.r.l. - via Giuseppe Ripamonti, 89 - 20141 (MI); Rinuncia taglia: 100 ml				

CIPERBLOC

PRODOTTO PRONTO ALL'USO CONTENENTE 0,05 G/L DI CIPERMETRINA
INSETTICIDA A LARGO SPETTRO D'AZIONE PER IL CONTROLLO DEI PARASSITI PER PIANTE ORNAMENTALI DA APPARTAMENTO E GIARDINO DOMESTICO

COMPOSIZIONE:
100 g di prodotto contengono:
- Cipermetrina pura g 0,0053 (= 0,05 g/l)
- Coformulanti q.b ag 100

INDICAZIONI DI PERICOLO
H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. EUH401: Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
CONSIGLI DI PRUDENZA
P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273: Non disperdere nell'ambiente. P501: Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale
Agriphar s.a. 26/1 Rue de Renory - B-4102 Ougrée – Belgium Tel. 003243859711
Officina di produzione: CHIMAC S.A., rue de Renory n. 26/2, B-4102 Ougrée (BELGIO); REA Industria Chimica S.r.l. - S.S. 87 Km 20.700 - Marcianise (CE), Agriphar Italia S.r.l. - Via Nino Bixio, 6 - Cento (Ferrara). Stabilimento di confezionamento: KOLLANT S.r.l. - Via C. Colombo n. 7/7a - Vigonovo (VE).

PRODOTTO FITOSANITARIO PER PIANTE ORNAMENTALI
Registrazione del Ministero della Salute n. 11744 del 31/07/2003
Distribuito da: CIFO S.p.A. - SAN GIORGIO DI PIANO.
Contenuto netto: ml 250-500 -750 / L 1
Partita n......................

Leggere attentamente prima dell'uso.
PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade]. Pericoloso per le api. Non utilizzare quando le api sono nel periodo di bottinatura.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO: Sintomi: blocca la trasmissione nervosa iperstimolando pre-post-sinapticamente le terminazioni neuronali. Particolare sensibilità da parte di pazienti allergici ed asmatici, nonchè dei bambini. Sintomi a carico del SNC: tremori, convulsioni, atassia; irritazione delle vie aeree: rinorrea, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti: anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico. **Terapia:** sintomatica e di rianimazione. **Avvertenza:** consultare un centro antiveleni.

MODALITÀ DI IMPIEGO
CIPERBLOC è un insetticida pronto all'uso (AL) contenente cipermetrina. Controlla un grande numero di insetti parassiti delle colture orticole e ornamentali. E' un insetticida non sistemico che agisce per contatto ed ingestione.
Spruzzare il prodotto su entrambi i lembi delle foglie ad una distanza di 40 - 50 cm circa preferibilmente nelle ore meno calde della giornata, evitando il pieno sole. Evitare di far gocciolare le foglie. Limitare strettamente l'applicazione alla zona occupata dalla pianta. In condizioni normali 1 litro di prodotto è sufficiente per trattare 10 metri quadrati di vegetazione.
COLTURE E DOSI D'IMPIEGO
FLOREALI E ORNAMENTALI 1000 ml/10 mq per il controllo di: Afidi, Nottuidi terricoli e fogliari, Tripidi, Mosca Bianca, Minatori delle foglie, Tortrice mediterranea (*Cacoecimorpha pronubanana*) e Bega del Garofano (*Epichoristodes acerbella*).

COMPATIBILITÀ Il prodotto non è compatibile con i formulati a reazione alcalina. **Avvertenza**: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta

PROTEZIONE DEGLI ORGANISMI ACQUATICI
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia non trattata di 10 metri dai corpi idrici

ATTENZIONE
- Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta
- Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato
- Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali
- Non applicare con i mezzi aerei
- Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso
- Operare in assenza di vento
- Da non vendersi sfuso
- Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti
- Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente
- Il contenitore non può essere riutilizzato

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 03 NOV. 2014

CIPERBLOC

PRODOTTO PRONTO ALL'USO CONTENENTE 0,05 G/L DI CIPERMETRINA
INSETTICIDA A LARGO SPETTRO D'AZIONE PER IL CONTROLLO DEI PARASSITI PER PIANTE ORNAMENTALI DA APPARTAMENTO E GIARDINO DOMESTICO

COMPOSIZIONE:
100 g di prodotto contengono:
- Cipermetrina pura g 0,0053 (= 0,05 g/l)
- Coformulanti q.b a g 100

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO
Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori dalla portata dei bambini – Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non respirare gas, fumi, vapori e aerosoli. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. Non gettare i residui nelle fognature: disfarsi del prodotto e del recipiente con le dovute precauzioni. In caso d'incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile mostrargli l'etichetta). Utilizzare solo in luogo ben ventilato. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

Agriphar s.a.
26/1 Rue de Renory - B-4102 Ougrée - Belgium
Tel. 003243859711

Officina di produzione: CHIMAC S.A., rue de Renory n. 26/2, B-4102 Ougrée (BELGIO); REA Industria Chimica S.r.l. - S.S. 87 Km 20.700 - Marcianise (CE), Agriphar Italia S.r.l. - Via Nino Bixio, 6 - Cento (Ferrara). Stabilimento di confezionamento: KOLLANT S.r.l. - Via C. Colombo n. 7/7a - Vigonovo (VE).

Distribuito da: CIFO S.p.A. - SAN GIORGIO DI PIANO.

PRODOTTO FITOSANITARIO PER PER PIANTE ORNAMENTALI
Registrazione del Ministero della Salute n. 11744 del 31/07/2003

Contenuto netto: ml 250-500 -750 / L 1 **Partita n.....................**

Leggere attentamente prima dell'uso.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade]. Pericoloso per le api. In caso di applicazioni ad una dose superiore a 2500 mL/ha, non utilizzare quando le api sono nel periodo di bottinatura.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO: Sintomi: blocca la trasmissione nervosa iperstimolando pre-post-sinapticamente le terminazioni neuronali. Particolare sensibilità da parte di pazienti allergici ed asmatici, nonchè dei bambini. Sintomi a carico del SNC: tremori, convulsioni, atassia; irritazione delle vie aeree: rinorrea, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti: anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico. **Terapia:** sintomatica e di rianimazione. **Avvertenza**: consultare un centro antiveleni.

MODALITÀ DI IMPIEGO
CIPERBLOC è un insetticida pronto all'uso (AL) contenente cipermetrina. Controlla un grande numero di insetti parassiti delle colture orticole e ornamentali. E' un insetticida non sistemico che agisce per contatto ed ingestione.
Spruzzare il prodotto su entrambi i lembi delle foglie ad una distanza di 40 - 50 cm circa preferibilmente nelle ore meno calde della giornata, evitando il pieno sole. Evitare di far gocciolare le foglie. Limitare strettamente l'applicazione alla zona occupata dalla pianta. In condizioni normali 1 litro di prodotto è sufficiente per trattare 10 metri quadrati di vegetazione.
COLTURE E DOSI D'IMPIEGO
FLOREALI E ORNAMENTALI 1000 ml/10 mq per il controllo di: Afidi, Nottuidi terricoli e fogliari, Tripidi, Mosca Bianca, Minatori delle foglie, Tortrice mediterranea (*Cacoecimorpha pronubanana*) e Bega del Garofano (*Epichoristodes acerbella*).

COMPATIBILITÀ Il prodotto non è compatibile con i formulati a reazione alcalina. **Avvertenza**: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta

PROTEZIONE DEGLI ORGANISMI ACQUATICI
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia non trattata di 10 metri dai corpi idrici

ATTENZIONE
- Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta
- Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato
- Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali
- Non applicare con i mezzi aerei
- Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso
- Operare in assenza di vento
- Da non vendersi sfuso
- Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti
- Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente
- Il contenitore non può essere riutilizzato

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del
03 NOV. 2014

CIP

PRODOTTO PRONTO ALL'USO CONTENENTE 0,05 G/L DI CIPERMETRINA INSETTICIDA A LARGO SPETTRO D'AZIONE PER IL CONTROLLO DEI PARASSITI PER PIANTE ORNAMENTALI DA APPARTAMENTO E GIARDINO DOMESTICO

CIP

COMPOSIZIONE:
100 g di prodotto contengono:
- Cipermetrina pura g 0,0053 (= 0,05 g/l)
- Coformulanti q.b ag 100

INDICAZIONI DI PERICOLO
H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. EUH401: Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA
P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273: Non disperdere nell'ambiente. P501: Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale

TITOLARE REGISTRAZIONE
Agriphar s.a. 26/1 Rue de Renory - B-4102 Ougrée – Belgium Tel. 003243859711
Officina di produzione: Chimac S.A. – Ougrèe – Belgio / Agriphar Italia S.R.L. – Via Nino Bixio n. 6 – Cento (FE) / Kollant s.r.l. – Via C. Colombo n. 7/7A - Vigonovo (VE) / VE.BI ISTITUTO BIOCHIMICO S.R.L. - Via Desman n. 43 – Borgoricco (PD) / ZAPI Industrie Chimiche S.P.A. – Via Terza Strada n. 12 (Z.I.) – Conselve (PD) / Sepran s.a.s. – Isola Vicentina (VI).

PRODOTTO FITOSANITARIO PER PIANTE ORNAMENTALI
Registrazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali n. 14724/PPO del 23/10/2009
Distribuito da: VE.BI ISTITUTO BIOCHIMICO S.R.L. - Via Desman n. 43 – Borgoricco (PD); Valagro S.p.A. – Atessa (CH); Agriphar Italia S.r.l. (Cento); Linfa S.p.A. – Gattatico (RE); SEPRAN s.a.s. – Isola Vicentina (VI); Ital-Agro S.r.l. – Salerano sul Lambro (LO); ZAPI Industrie Chimiche S.P.A. Conselve (PD); Guaber S.r.l. – Via Isonzo, 67 40033 Casalecchio di Reno (BO), Chimigroup S.r.l. ad unico Socio - Via Ugo Foscolo, 8 - 35131 PADOVA; ORVITAL S.P.A. via Darwin, 63 20019 Settimo Milanese (MI) tel 02335559.1; ORGANICA SRL via Calcinaro, 1430 47521 CESENA (FC) tel 0547/385036; CARGILL SRL - via Giuseppe Ripamonti, 89 20141 MILANO tel.0523/980100.
Contenuto netto: **ml 250-500 -750 / L 1**

Partita n......................

Leggere attentamente prima dell'uso.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade]. Pericoloso per le api. Non utilizzare quando le api sono nel periodo di bottinatura.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO: Sintomi: blocca la trasmissione nervosa iperstimolando pre-post-sinapticamente le terminazioni neuronali. Particolare sensibilità da parte di pazienti allergici ed asmatici, nonchè dei bambini. Sintomi a carico del SNC: tremori, convulsioni, atassia; irritazione delle vie aeree: rinorrea, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti: anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico. **Terapia:** sintomatica e di rianimazione. **Avvertenza**: consultare un centro antiveleni.

MODALITÀ DI IMPIEGO

CIP è un insetticida pronto all'uso (AL) contenente cipermetrina. Controlla un grande numero di insetti parassiti delle colture orticole e ornamentali. E' un insetticida non sistemico che agisce per contatto ed ingestione.
Spruzzare il prodotto su entrambi i lembi delle foglie ad una distanza di 40 - 50 cm circa preferibilmente nelle ore meno calde della giornata, evitando il pieno sole. Evitare di far gocciolare le foglie. Limitare strettamente l'applicazione alla zona occupata dalla pianta. In condizioni normali 1 litro di prodotto è sufficiente per trattare 10 metri quadrati di vegetazione.

COLTURE E DOSI D'IMPIEGO
FLOREALI E ORNAMENTALI 1000 ml/10 mq per il controllo di: Afidi, Nottuidi terricoli e fogliari, Tripidi, Mosca Bianca, Minatori delle foglie, Tortrice mediterranea (*Cacoecimorpha pronubanana*) e Bega del Garofano (*Epichoristodes acerbella*).

COMPATIBILITÀ Il prodotto non è compatibile con i formulati a reazione alcalina. **Avvertenza**: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta

PROTEZIONE DEGLI ORGANISMI ACQUATICI
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia non trattata di 10 metri dai corpi idrici

ATTENZIONE
- Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta
- Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato
- Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali
- Non applicare con i mezzi aerei
- Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso
- Operare in assenza di vento
- Da non vendersi sfuso
- Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti
- Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente
- Il contenitore non può essere riutilizzato

CIP

PRODOTTO PRONTO ALL'USO CONTENENTE 0,05 G/L DI CIPERMETRINA INSETTICIDA A LARGO SPETTRO D'AZIONE PER IL CONTROLLO DEI PARASSITI PER PIANTE ORNAMENTALI DA APPARTAMENTO E GIARDINO DOMESTICO

COMPOSIZIONE:
100 g di prodotto contengono:
- Cipermetrina pura g 0,0053 (= 0,05 g/l)
- Coformulanti q.b ag 100

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO
Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori dalla portata dei bambini – Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non respirare gas, fumi, vapori e aerosoli. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. Non gettare i residui nelle fognature: disfarsi del prodotto e del recipiente con le dovute precauzioni. In caso d'incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile mostrargli l'etichetta). Utilizzare solo in luogo ben ventilato. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

Agriphar s.a.
26/1 Rue de Renory - B-4102 Ougrée - Belgium
Tel. 003243859711

Officina di produzione: Chimac S.A. – Ougrèe – Belgio / Agriphar Italia S.R.L. – Via Nino Bixio n. 6 – Cento (FE) / Kollant s.r.l. – Via C. Colombo n. 7/7A - Vigonovo (VE) / VE.BI ISTITUTO BIOCHIMICO S.R.L. - Via Desman n. 43 – Borgoricco (PD) / ZAPI Industrie Chimiche S.P.A. – Via Terza Strada n. 12 (Z.I.) – Conselve (PD) / Sepran s.a.s. – Isola Vicentina (VI).

Distribuito da: VE.BI ISTITUTO BIOCHIMICO S.R.L. - Via Desman n. 43 – Borgoricco (PD); Valagro S.p.A. – Atessa (CH); Agriphar Italia S.r.l. (Cento); Linfa S.p.A. – Gattatico (RE); SEPRAN s.a.s. – Isola Vicentina (VI); Ital-Agro S.r.l. – Salerano sul Lambro (LO); ZAPI Industrie Chimiche S.P.A. Conselve (PD); Guaber S.r.l. – Via Isonzo, 67 40033 Casalecchio di Reno (BO), Chimigroup S.r.l. ad unico Socio - Via Ugo Foscolo, 8 - 35131 PADOVA; ORVITAL S.P.A. via Darwin, 63 20019 Settimo Milanese (MI) tel 02335559.1; ORGANICA SRL via Calcinaro, 1430 47521 CESENA (FC) tel 0547/385036; CARGILL SRL - via Giuseppe Ripamonti, 89 20141 MILANO tel.0523/980100.

PRODOTTO FITOSANITARIO PER PER PIANTE ORNAMENTALI
Registrazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali n. 14724/PPO del 23/10/2009

Contenuto netto: **ml** 250-500 -750 / **L** 1 **Partita n.....................**

Leggere attentamente prima dell'uso.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade]. Pericoloso per le api. In caso di applicazioni ad una dose superiore a 2500 mL/ha, non utilizzare quando le api sono nel periodo di bottinatura.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO: Sintomi: blocca la trasmissione nervosa iperstimolando pre-post-sinapticamente le terminazioni neuronali. Particolare sensibilità da parte di pazienti allergici ed asmatici, nonchè dei bambini. Sintomi a carico del SNC: tremori, convulsioni, atassia; irritazione delle vie aeree: rinorrea, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti: anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico. **Terapia:** sintomatica e di rianimazione. **Avvertenza:** consultare un centro antiveleni.

MODALITÀ DI IMPIEGO
CIP è un insetticida pronto all'uso (AL) contenente cipermetrina. Controlla un grande numero di insetti parassiti delle colture orticole e ornamentali. E' un insetticida non sistemico che agisce per contatto ed ingestione.
Spruzzare il prodotto su entrambi i lembi delle foglie ad una distanza di 40 - 50 cm circa preferibilmente nelle ore meno calde della giornata, evitando il pieno sole. Evitare di far gocciolare le foglie. Limitare strettamente l'applicazione alla zona occupata dalla pianta. In condizioni normali 1 litro di prodotto è sufficiente per trattare 10 metri quadrati di vegetazione.
COLTURE E DOSI D'IMPIEGO
FLOREALI E ORNAMENTALI 1000 ml/10 mq per il controllo di: Afidi, Nottuidi terricoli e fogliari, Tripidi, Mosca Bianca, Minatori delle foglie, Tortrice mediterranea (*Cacoecimorpha pronubanana*) e Bega del Garofano (*Epichoristodes acerbella*).

COMPATIBILITÀ Il prodotto non è compatibile con i formulati a reazione alcalina. **Avvertenza:** in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta

PROTEZIONE DEGLI ORGANISMI ACQUATICI
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia non trattata di 10 metri dai corpi idrici

ATTENZIONE
- Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta
- Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato
- Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali
- Non applicare con i mezzi aerei
- Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso
- Operare in assenza di vento
- Da non vendersi sfuso
- Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti
- Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente
- Il contenitore non può essere riutilizzato

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 03 NOV. 2014

14A09155

DECRETO 3 novembre 2014.

Ri-registrazione del prodotto fitosanitario, a base di cipermetrina, sulla base del dossier CA701731 di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica, ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115, recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119, recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4 della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10, recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

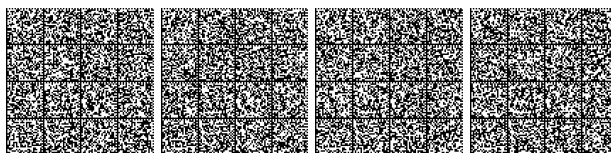
Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014, recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari», ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2006 di recepimento della direttiva 2005/53/CE della Commissione del 16 settembre 2005, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei regolamenti (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva cipermetrina;

Visto in particolare, che l'approvazione della sostanza attiva cipermetrina decade il 28 febbraio 2016, come indicato nell'allegato al regolamento (UE) 540/2011;

Visto il regolamento (UE) n. 533/2013 della commissione del 10 giugno 2013 che modifica il regolamento (UE) n. 540/2011 prorogando i periodi di approvazione fino al 31 ottobre 2017 di alcune sostanze attive tra le quali la sostanza attiva cipermetrina;

Visti i decreti di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto;

Vista l'istanza presentata dall'impresa titolare volta ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, sulla base del dossier relativo al prodotto fitosanitario di riferimento «Desk» ora «Forester», presentato dall'impresa «Agriphar S.A.», conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, trasposti nel regolamento (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Considerato che l'impresa titolare dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dal decreto 7 marzo 2006, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per la sostanza attiva cipermetrina;

Considerato che la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo CA701731, svolta dall'Università degli studi di Pisa, al fine di ri-registrare il prodotto fitosanitario di cui trattasi fino 31 ottobre 2017, alle nuove condizioni di impiego e con eventuale adeguamento alla composizione del prodotto fitosanitario di riferimento;

Viste le note con le quali l'Impresa titolare della registrazione del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'ufficio;

Visto il comunicato del 14 gennaio 2014, relativo all'applicazione del regolamento (CE) n. 1272/2008 in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Considerato che il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto ed attualmente in commercio riportano l'etichetta conforme alle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare ha comunicato di aver provveduto alla classificazione dei prodotti fitosanitari sotto indicati, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008;

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 ottobre 2017, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva cipermetrina, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, trasposti nel regolamento (UE) n. 545/2011 della Commissione, relativo al prodotto fitosanitario di riferimento «Desk» ora «Forester»;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999 concernente «Determinazione delle tariffe relative all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari e copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta»;

Decreta:

È ri-registrato fino al 31 ottobre 2017, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva cipermetrina, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzato con la nuova composizione e formulazione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono autorizzate le modifiche di composizione e formulazione nonché le modifiche indicate per il prodotto fitosanitario riportate in allegato al presente decreto.

I prodotti fitosanitari immessi sul mercato alla data del presente decreto, aventi la precedente composizione e muniti dell'etichetta precedentemente autorizzata, possono essere commercializzati fino al 30 aprile 2015; l'utilizzo è consentito fino al 31 maggio 2015.

La produzione di prodotti fitosanitari di nuova composizione muniti delle etichette adeguate secondo i principi uniformi, con classificazione conforme alle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, è consentita non oltre il 31 maggio 2015; la commercializzazione e l'impiego sono invece consentiti fino al 1° giugno 2017, ai sensi dell'art. 61 del regolamento (CE) n. 1272/2008.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi, sia nella versione munita di classificazione conforme alle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, sia nella versione munita di classificazione stabilita dal titolare ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 3 novembre 2014

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

Prodotto fitosanitario a base della sostanza attiva **cipermetrina** ri-registrato alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier **CA701731** di All. III fino **al 31 ottobre 2017** ai sensi il reg. (UE) n. 533/2013 della commissione del 10 giugno 2013.

<table>
<tr><th></th><th>N. reg.ne</th><th>Nome prodotto</th><th>Data reg.ne</th><th>Impresa</th><th>Nuova classificazione stabilita dall’impresa titolare</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1.</td><td>12274</td><td>FORESTER</td><td>01/06/2005</td><td>AGRIPHAR S.A.</td><td>tossicità acuta, pericoloso per l’ambiente acquatico; H302-H317-H410-EUH401, P261-P270-P280-P301+P312-P302+P352-P501</td></tr>
<tr><td colspan="5">Modifiche autorizzate:
- Cambio composizione
- Cambio formulazione da: EO
- Eliminazione delle colture: arancio, limone, pero, pesco, giliegio, vite soia,mais,frumento,barbabietola da zucchero, tabacco,fragola, cavolfiore,cavolo verza, cavolo broccolo, cavolo cappuccino, pomodoro, pisello, fagiolino, cipolla, patata
- Cambio nome da: desk</td></tr>
</table>

FORESTER

(EMULSIONE)

INSETTICIDA DI CONTATTO PER IL CONTROLLO DEGLI INSETTI FORESTALI
PER USO ESCLUSIVO IN VIVAI CON PIANTE DI ALTEZZA INFERIORE AI 50 CM O PER IL LEGNO DOPO L'ABBATTIMENTO

FORESTER
COMPOSIZIONE:
100 g di prodotto contengono:
- Cipermetrina pura g 10,22 (= 100 g/l)
- Coformulanti q.b a g 100

INDICAZIONI DI PERICOLO
H302: Nocivo se ingerito. H317: Può provocare una reazione allergica cutanea. H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. EUH401: Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
CONSIGLI DI PRUDENZA
P261: Evitare di respirare la i vapori e gli aerosol. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P301+P312: IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua/... P501: Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale

ATTENZIONE

TITOLARE REGISTRAZIONE
Agriphar s.a.26/1 Rue de Renory - B-4102 Ougrée - Belgium
Tel. 003243859711
Officina di produzione: CHIMAC S.A., rue de Renory n. 26/2, B-4102 Ougrée (BELGIO); IRCA Service S.p.A. - Fornovo S. Giovanni (BG).
PRODOTTO FITOSANITARIO
Registrazione del Ministero della Salute n. 12274 del 1.06.2005
Distribuito da: AGRIPHAR ITALIA S.r.l. - Via Nino Bixio, 6 - CENTO (FE) - tel. 051 6836207
Europhyto TSA S.r.l. - Fornovo San Giovanni.
Contenuto netto: ml 10-25-50-100-200-250- 500 litri 1-2-3-5-10-20
Partita n......................

INFORMAZIONI PER IL MEDICO: Sintomi: blocca la trasmissione nervosa iperstimolando pre-post-sinapticamente le terminazioni neuronali. Particolare sensibilità da parte di pazienti allergici ed asmatici, nonchè dei bambini. Sintomi a carico del SNC: tremori, convulsioni, atassia; irritazione delle vie aeree: rinorrea, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti: anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico. **Terapia:** sintomatica e di rianimazione. **Avvertenza:** consultare un centro antiveleni.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO
SILVICOLTURA - Uso esclusivo in vivai con piante di altezza inferiore ai 50 cm o per il legno dopo l'abbattimento'
Contro il tonchio del pino (*Hylobius abietis*) e gli scarabei del pino nero (*Hylastes spp.*) nelle essenza forestali giovani. Massimo due applicazioni all'anno.
- Pre trapianto: per immersione 80 ml/l di acqua (0,8% s.a.). Utilizzare contenitori in acciaio inossidabile per evitare la corrosione (ambiente acido). Se il pH nel contenitore dovesse aumentare, non superare 6,5 per evitare la degradazione della sostanza attiva nella soluzione.
- Pre e/o post-trapianto: Irroratrice a zaino/spruzzatore a mano: 20-40 ml/l di acqua (0,2-0,4% s.a.). Applicare 10 ml (0,4%) o 20 ml (0,2%) di formulato diluito/albero (dal livello del suolo a 15 cm sopra il colletto). Applicare vicino quanto possibile al picco di attività di *Hylobius* per migliorare l'efficacia, e cioè in aprile ed in luglio. Nel caso di bassa infestazione, il tasso di diluizione può essere ridotto a 10-20 ml/l (0,2%-0,1% s.a.).
Contro il Bostrico acuminato (*Scolytidae*) sui tronchi tagliati; contro i parassiti della corteccia (*Ips typographus, Pityogenes chalcographus, Hylurgops spp.*); contro i parassiti del legno (*Trypodendrum lineatum, Hylecoetus dermetoides*). Massimo due applicazioni all'anno.
Irroratrice a zaino/spruzzatore a mano: soluzione di 10 ml/l di acqua (0,1% s.a.). Applicare 5 litri di soluzione/m³ di legname tagliato. Si può effettuare il trattamento sia in via preventiva che curativa (per eliminare gli insetti presenti e prevenire le infestazioni sui tronchi appena tagliati).
Modalità di impiego
Riempire a metà il contenitore con acqua pulita. Aggiungere la quantità necessaria di FORESTER agitando la miscela. Aggiungere la rimanente acqua e continuare l'agitazione durante il trattamento.

COMPATIBILITÀ Il prodotto non è compatibile con i formulati a reazione alcalina. **Avvertenza**: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta

INTERVALLO DI SICUREZZA: NON PREVISTO
PROTEZIONE DELL'OPERATORE
Durante le operazioni di miscelazione e carico e durante il trattamento INDOSSARE INDUMENTI PROTETTIVI IDONEI (TUTE), GUANTI ADATTI E PROTEZIONE DEL VISO (MASCHERA). Lavare l'apparecchiatura e i contenitori e tutta l'attrezzatura dopo il trattamento.
LAVARE COMPLETAMENTE TUTTE LE ATTREZZATURE DI PROTEZIONE dopo l'uso, specialmente la parte interna dei guanti. TOGLIERE IMMEDIATAMENTE tutti gli indumenti contaminati.
PROTEZIONE DELL'AMBIENTE
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza di 30 metri dai corpi idrici.
ATTENZIONE
- Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta
- Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato
- Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali
- Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso
- Operare in assenza di vento
- Da non vendersi sfuso
- Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti
- Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente
- Il contenitore non può essere riutilizzato

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ______

FORESTER

(EMULSIONE)

INSETTICIDA DI CONTATTO PER IL CONTROLLO DEGLI INSETTI FORESTALI
PER USO ESCLUSIVO IN VIVAI CON PIANTE DI ALTEZZA INFERIORE AI 50 CM O PER IL LEGNO DOPO L'ABBATTIMENTO

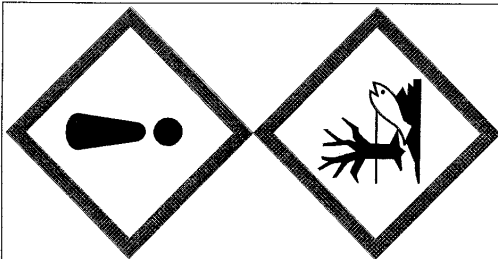
FORESTER
COMPOSIZIONE:
100 g di prodotto contengono:
- Cipermetrina pura g 10,22 (= 100 g/l)
- Coformulanti q.b a g 100

INDICAZIONI DI PERICOLO
H302: Nocivo se ingerito. H317: Può provocare una reazione allergica cutanea. H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. EUH401: Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA
P261: Evitare di respirare la i vapori e gli aerosol. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P301+P312: IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua/... P501: Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale

ATTENZIONE

TITOLARE REGISTRAZIONE
Agriphar s.a.26/1 Rue de Renory - B-4102 Ougrée - Belgium
Tel. 003243859711
Officina di produzione: CHIMAC S.A., rue de Renory n. 26/2, B-4102 Ougrée (BELGIO); IRCA Service S.p.A. - Fornovo S. Giovanni (BG).
PRODOTTO FITOSANITARIO
Registrazione del Ministero della Salute n. 12274 del 1.06.2005
Distribuito da: AGRIPHAR ITALIA S.r.l. - Via Nino Bixio, 6 - CENTO (FE) - tel. 051 6836207
Europhyto TSA S.r.l. - Fornovo San Giovanni.
Contenuto netto: ml 10-25-50-100-200-250- 500 litri 1-2-3-5-10-20
Partita n......................

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO o L'ASTUCCIO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUÒ' ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 03 NOV. 2014

FORESTER

(EMULSIONE)

INSETTICIDA DI CONTATTO PER IL CONTROLLO DEGLI INSETTI FORESTALI PER USO ESCLUSIVO IN VIVAI CON PIANTE DI ALTEZZA INFERIORE AI 50 CM O PER IL LEGNO DOPO L'ABBATTIMENTO

FORESTER

COMPOSIZIONE:

100 g di prodotto contengono:

- Cipermetrina pura g 10,22 (= 100 g/l)
- Coformulanti q.b a g 100

FRASI DI RISCHIO

Nocivo per ingestione. Irritante per la pelle. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

NOCIVO

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Non respirare gli aerosoli. Evitare il contatto con la pelle. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto. Usare soltanto in luogo ben ventilato. In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta). Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

AGRIPHAR **Agriphar s.a.26/1 Rue de Renory - B-4102 Ougrée - Belgium Tel. 003243859711**

Officina di produzione: CHIMAC S.A., rue de Renory n. 26/2, B-4102 Ougrée (BELGIO); IRCA Service S.p.A. - Fornovo S. Giovanni (BG).

Distribuito da: AGRIPHAR ITALIA S.r.l. - Via Nino Bixio, 6 - CENTO (FE) - tel. 051 6836207 Europhyto TSA S.r.l. - Fornovo San Giovanni.

Registrazione del Ministero della Salute n. 12274 del 1.06.2005

Contenuto netto: ml 10-25-50-100-200-250- 500 litri 1-2-3-5-10-20

Partita n.....................

INFORMAZIONI PER IL MEDICO: Sintomi: blocca la trasmissione nervosa iperstimolando pre-post-sinapticamente le terminazioni neuronali. Particolare sensibilità da parte di pazienti allergici ed asmatici, nonchè dei bambini. Sintomi a carico del SNC: tremori, convulsioni, atassia; irritazione delle vie aeree: rinorrea, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti: anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico. **Terapia:** sintomatica e di rianimazione. **Avvertenza**: consultare un centro antiveleni.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO

SILVICOLTURA - Uso esclusivo in vivai con piante di altezza inferiore ai 50 cm o per il legno dopo l'abbattimento'

Contro il tonchio del pino (*Hylobius abietis*) e gli scarabei del pino nero (*Hylastes spp.*) nelle essenza forestali giovani. Massimo due applicazioni all'anno.

- Pre trapianto: per immersione 80 ml/l di acqua (0,8% s.a.). Utilizzare contenitori in acciaio inossidabile per evitare la corrosione (ambiente acido). Se il pH nel contenitore dovesse aumentare, non superare 6,5 per evitare la degradazione della sostanza attiva nella soluzione.
- Pre e/o post-trapianto: <u>Irroratrice a zaino/spruzzatore a mano</u>: 20-40 ml/l di acqua (0,2-0,4% s.a.). Applicare 10 ml (0,4%) o 20 ml (0,2%) di formulato diluito/albero (dal livello del suolo a 15 cm sopra il colletto). Applicare vicino quanto possibile al picco di attività di *Hylobius* per migliorare l'efficacia, e cioè in aprile ed in luglio. Nel caso di bassa infestazione, il tasso di diluizione può essere ridotto a 10-20 ml/l (0,2%-0,1% s.a.).

Contro il Bostrico acuminato (*Scolytidae*) sui tronchi tagliati; contro i parassiti della corteccia (*Ips typographus, Pityogenes chalcographus, Hylurgops spp.*); contro i parassiti del legno (*Trypodendrum lineatum, Hylecoetus dermetoides*). Massimo due applicazioni all'anno.

<u>Irroratrice a zaino/spruzzatore a mano</u>: soluzione di 10 ml/l di acqua (0,1% s.a.). Applicare 5 litri di soluzione/m³ di legname tagliato. Si può effettuare il trattamento sia in via preventiva che curativa (per eliminare gli insetti presenti e prevenire le infestazioni sui tronchi appena tagliati).

Modalità di impiego

Riempire a metà il contenitore con acqua pulita. Aggiungere la quantità necessaria di FORESTER agitando la miscela. Aggiungere la rimanente acqua e continuare l'agitazione durante il trattamento.

COMPATIBILITÀ Il prodotto non è compatibile con i formulati a reazione alcalina. **Avvertenza**: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta

INTERVALLO DI SICUREZZA: NON PREVISTO

PROTEZIONE DELL'OPERATORE

Durante le operazioni di miscelazione e carico e durante il trattamento INDOSSARE INDUMENTI PROTETTIVI IDONEI (TUTE), GUANTI ADATTI E PROTEZIONE DEL VISO (MASCHERA). Lavare l'apparecchiatura e i contenitori e tutta l'attrezzatura dopo il trattamento.

LAVARE COMPLETAMENTE TUTTE LE ATTREZZATURE DI PROTEZIONE dopo l'uso, specialmente la parte interna dei guanti. TOGLIERE IMMEDIATAMENTE tutti gli indumenti contaminati.

PROTEZIONE DELL'AMBIENTE

Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza di 30 metri dai corpi idrici.

ATTENZIONE

- Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta
- Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato
- Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali
- Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso
- Operare in assenza di vento
- Da non vendersi sfuso
- Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti
- Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente
- Il contenitore non può essere riutilizzato

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

FORESTER

(EMULSIONE)

INSETTICIDA DI CONTATTO PER IL CONTROLLO DEGLI INSETTI FORESTALI
PER USO ESCLUSIVO IN VIVAI CON PIANTE DI ALTEZZA INFERIORE AI 50 CM O PER IL LEGNO DOPO L'ABBATTIMENTO

FORESTER
COMPOSIZIONE:
100 g di prodotto contengono:
- Cipermetrina pura g 10,22 (= 100 g/l)
- Coformulanti q.b a g 100

FRASI DI RISCHIO
Nocivo per ingestione. Irritante per la pelle. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

NOCIVO

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Non respirare gli aerosoli. Evitare il contatto con la pelle. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto. Usare soltanto in luogo ben ventilato. In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta). Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

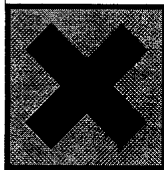
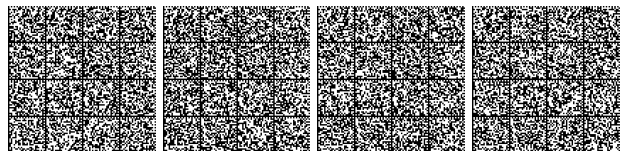
AGRIPHAR

Agriphar s.a.26/1 Rue de Renory - B-4102 Ougrée - Belgium Tel. 003243859711

Registrazione del Ministero della Salute n. 12274 del 1.06.2005
Contenuto netto: ml 10-25-50-100
Partita n......................

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO o L'ASTUCCIO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 05 NOV. 2014

14A09156

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

PROVVEDIMENTO 7 novembre 2014.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Sedano Bianco di Sperlonga» registrata in qualità di indicazione geografica protetta in forza al Regolamento (UE) n. 222/2010 della Commissione del 17 marzo 2010.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (UE) n. 222/2010 della Commissione del 17 marzo 2010 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, la indicazione geografica protetta "Sedano Bianco di Sperlonga";

Considerato che, è stata richiesta ai sensi dell'art. 53 del Regolamento (UE) n. 1151/2012 una modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta di cui sopra;

Considerato che, con regolamento (UE) n. 1189/2014 della Commissione del 24 ottobre 2014, è stata accolta la modifica di cui al precedente capoverso;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione attualmente vigente, a seguito della registrazione della modifica richiesta, della I.G.P. "Sedano Bianco di Sperlonga", affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione erga omnes sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta "Sedano Bianco di Sperlonga", nella stesura risultante a seguito dell'emanazione del Regolamento (UE) n. 1189/2014 della Commissione del 24 ottobre 2014.

I produttori che intendono porre in commercio la indicazione geografica protetta "Sedano Bianco di Sperlonga", sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 7 novembre 2014

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Disciplinare di Produzione
"SEDANO BIANCO DI SPERLONGA"
I.G.P.

Art. 1.

Denominazione e sua tutela

L'indicazione Geografica Protetta (IGP) "Sedano Bianco di Sperlonga" è riservata esclusivamente al sedano ecotipo bianco di Sperlonga che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Descrizione del prodotto

2.1 *Materia prima*

Nel territorio, di cui all'art. 3, si coltiva il sedano appartenente alla specie Apium graveolens L. var dulce Mill. ecotipo "Bianco di Sperlonga", con coste bianche o biancastre. Il caratteristico colore chiaro è un elemento intrinseco dell'ecotipo, che comunque può essere enfatizzato con densità di semina più fitta.

2.2 *Caratteristiche del prodotto*

All'atto dell'immissione al consumo il "Sedano bianco di Sperlonga" a Indicazione Geografica Protetta deve rispondere alle caratteristiche specifiche dell'ecotipo locale "Bianco di Sperlonga":

Pianta: taglia media, forma compatta, recante 10-15 foglie;

Foglie: colore verde chiaro;

Piccioli fogliari: colore bianco con leggera sfumatura verde chiaro, poco fibrosi, caratterizzati da costolature poco evidenti;

Peso:

calibro medio: da 500 a 800 grammi

calibro grosso: oltre 800 grammi

Sapore: dolce e solo moderatamente aromatico che lo rende particolarmente indicato ad essere consumato fresco.

presenza di acidi organici totali: non inferiore a 100 mg/100g

resistenza alla frattura (N): non inferiore a 20

zuccheri totali: non inferiore a 10,00 mg/g

I suddetti parametri devono essere determinati sulla parte edibile del "Sedano Bianco di Sperlonga" IGP, ossia sulla costa e secondo metodi ufficiali.

Art. 3.

Delimitazione della zona geografica

3.1 Il "Sedano Bianco di Sperlonga" per avvalersi dell'Indicazione Geografica Protetta (IGP) deve essere coltivato e confezionato nel territorio del Comune di Fondi e del Comune di Sperlonga.

Art. 4.

Prova dell'origine

4.1 Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli input e gli output. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, delle particelle catastali su cui avviene la coltivazione, dei produttori, dei confezionatori, nonché attraverso la dichiarazione tempestiva, alla struttura di controllo, delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità e la rintracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento del prodotto

5.1 *Tecnologia di coltivazione*

La semina deve essere praticata a partire dal mese di Luglio. Il seme può essere disposto tal quale o confettato in cassette (a spaglio) oppure in contenitori alveolati. Per la germinazione del seme è indispensabile la presenza di luce.

La produzione del seme, operata attraverso la selezione fenotipica (ossia ottenimento del seme dalle piante migliori), avviene presso le aziende e/o i vivai ricadenti nell'areale di produzione.

Il seme prodotto da tali aziende e/o dai vivai, può essere messo a disposizione degli altri produttori o dei vivai ricadenti nell'areale di produzione, i quali provvedono alla produzione delle piantine. Le piantine prodotte presso i vivai devono essere restituite o messe a disposizione delle aziende ricadenti nell'areale di produzione.

Il seme riprodotto deve essere quello della risorsa genetica "Sedano bianco di Sperlonga" inscritta al Registro volontario Regionale di cui alla L.R. 1° marzo 2000 n. 15 che tutela la biodiversità in agricoltura.

Il trapianto delle piantine deve avvenire quando le stesse hanno raggiunto un'altezza di 10-15 cm circa. Il sesto di impianto è di 25-35 cm tra le file e 25-35 cm sulla fila, con un investimento ottimale di 10-12 piante/m^2. È ammesso un investimento massimo di 14 piante/m^2.

Il fabbisogno idrico della coltura del ecotipo "Bianco di Sperlonga" è assicurato mediante irrigazione. Sono consentiti sistemi irrigui a pioggia o di microirrigazione.

La concimazione della coltura del sedano deve essere impostata con riferimento alle successioni di cicli colturali dell'intera annata agraria. In particolare gli apporti di azoto devono essere nell'anno complessivamente inferiori a 155 Kg/ha nel rispetto della direttiva 91/676/CEE.

Il controllo delle erbe infestanti deve essere particolarmente curato nei primi 40-50 giorni dal trapianto in quanto il sedano, in questa fase, presenta un accrescimento lento e pertanto è poco competitivo nei confronti delle erbe infestanti. La lotta alle malerbe è effettuata con tecniche ecocompatibili quali: mezzi fisici (solarizzazione) o mezzi manuali (sarchiatura o scerbatura). Tuttavia è consentito l'impiego di diserbanti registrati per la coltura (antigerminelli) sia in fase di pre-trapianto che in fase di post-trapianto, entro un termine massimo di 3 settimane dall'impianto.

La difesa dai parassiti deve essere effettuata secondo le tecniche di lotta integrata al fine di ridurre al minimo o di eliminare i residui di antiparassitari sul sedano.

Il "Sedano Bianco di Sperlonga" rispetto alle principali cultivar commerciali risulta meno sensibile alla prefioritura.

La raccolta del "Sedano Bianco di Sperlonga", va effettuata a mano, recidendo la pianta al di sotto del colletto. Le piante devono essere adagiate nel contenitore, evitando che durante tale operazione si verifichino sfregamenti con conseguente rottura dei tessuti e fuoriuscita di succhi cellulari. Inoltre l'esposizione al sole del prodotto dopo la raccolta va ridotta al minimo.

Art. 6.

Elementi che comprovano il legame con l'ambiente

6.1 La zona di produzione del "Sedano bianco di Sperlonga" è caratterizzata da una situazione pedoclimatica molto favorevole per la coltivazione del sedano. Tipico della zona di produzione è la presenza di terreni con falda pressoché affiorante, compresi tra l'area di bonifica ed il mare, denominati "pantano", sui quali storicamente si è sviluppata la coltura del sedano, prima in piena area e poi in coltura protetta. Sono dunque questi terreni caratterizzati da una soluzione circolante con un elevato grado di salinità, su cui il sedano ha trovato l'habitat elettivo, che conferiscono al "Sedano bianco di Sperlonga" le qualità organolettiche specifiche di sapidità, gusto dolce e moderatamente aromatico, presenza di molecole (ossia di acidi organici), nonché una minore resistenza alla rottura. Tale teoria è rafforzata dalla composizione per lo più argilloso-sabbiosa dei terreni che risultano caratterizzati dalla presenza di elevate percentuali di ferro, manganese, zinco, rame, boro.

Il clima della zona interessata alla IGP, di tipo marittimo temperato, è caratterizzato da: temperatura media compresa fra 17 e 18°C; temperatura media mensile < a 10°C, per 1-3 mesi; e media delle minime del mese più freddo di 6,9°C; precipitazione annuale medie di 727 e 1133 mm, con precipitazioni estive da 61 a 83 mm. In particolare nella zona costiera si verifica uno stato di aridità intensa e prolungata da maggio ad agosto. Tutti questi parametri risultano essere ideali per la coltivazione del "Sedano bianco di Sperlonga".

Particolare attenzione va rivolta ai produttori locali, spesso chiamati a gestire aziende di superficie media inferiore all'ettaro, che oltre ad adattare tecniche a basso impatto ambientale, hanno permesso la conservazione dell'ecotipo "Bianco di Sperlonga" autoriproducendosi il seme mediante selezione fenotipica (ossia ottenimento del seme dalle piante migliori), garantendo contestualmente la salvaguardia della tecnica produttiva e delle attitudini. A tutt'oggi la coltivazione, realizzata mediante l'ecotipo locale "bianco di Sperlonga", si basa su un importante lavoro di selezione finalizzato soprattutto ad enfatizzare il colore chiaro dei piccioli (elemento intrinseco dell'ecotipo) e ad ottenere un ritardo nell'emissione dello scapo fiorale (aspetto botanico rilevante al fine di conservare una adeguata ampiezza del periodo di raccolta), nonché una forma compatta e taglia minore. Tali aspetti, oltre alle già definite qualità organolettiche, permettono di differenziare il "Sedano bianco di Sperlonga" dagli altri sedani da coste presenti in commercio.

Il "Sedano bianco di Sperlonga" è stato introdotto nelle zona di Fondi e Sperlonga intorno agli anni '60. La coltura di questo sedano si rivelò fin da subito una valida forma di utilizzazione dell'area dei "Pantani", compresa fra il Lago di Sperlonga ed il mar Tirreno, caratterizzate da falda affiorante, che oggi costituisce l'ambito di elezione della coltura. La presenza della coltura nell'areale del comune di Fondi e Sperlonga è comprovata da una ricca documentazione fiscale risalente ai primi anni '60, fino ai giorni nostri, allorquando il "Sedano bianco di Sperlonga", dopo una prima fase di introduzione, trova rapida valorizzazione commerciale e consumo sui mercati di Roma. Negli ultimi due decenni la coltura del sedano ha fatto registrare un trend di crescita costante.

Art. 7.

Controlli

7.1 La verifica del rispetto del disciplinare è svolta conformemente a quanto stabilito dall' art. 37 del Reg. (UE) n. 1151/2012. L'organismo di controllo preposto alla verifica del disciplinare di produzione è Agroqualità S.p.A. viale Cesare Pavese, 305 - 00144 Roma Tel.: + 39 / 06 54228675 Fax: + 39 / 06 54228692 e-mail: agroqualita@agroqualita.it

Art. 8.

Confezionamento ed etichettatura

8.1 *Confezionamento*

La confezione del sedano può essere fatta:

in recipienti contenenti una fila di 4-5 di sedani, per un peso massimo di 5 kg,

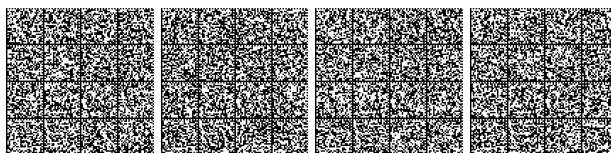
in recipienti contenenti due file di 8-10 di sedani, per un peso massimo di 10 kg.

Per le confezioni da 1 a 3 sedani è obbligatoria la bollatura dei singoli cespi.

8.2 *Etichettatura*

La confezione reca obbligatoriamente sulla etichetta il logo sotto descritto a fianco il simbolo dell'Unione, oltre le seguenti ulteriori indicazioni:

"Sedano bianco di Sperlonga" seguita dalla sigla IGP (Indicazione Geografica Protetta) di dimensioni superiori rispetto a tutte le altre indicazioni che compongono l'etichetta;

Il nome, la ragione sociale, l'indirizzo dell'azienda produttrice e confezionatrice.

8.3 È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista. È tuttavia ammesso l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a marchi privati, purché questi non abbiano significato laudativo o siano tali da trarre in inganno il consumatore, dell'indicazione del nome dell'azienda dai cui appezzamenti di terra il prodotto deriva, nonché di altri riferimenti veritieri e documentabili che siano consentiti dalla normativa comunitaria, nazionale o regionale e non siano in contrasto con le finalità e i contenuti del presente disciplinare.

La designazione "Sedano bianco di Sperlonga" è intraducibile.

Art. 9.

Logo

9.1 Il logo denominato "Sedano Bianco di Sperlonga" è costituito da un rettangolo con fondo di colore giallo chiaro, all'interno del quale è posizionato un quadrato avente lati frastagliati di colore nero ed il fondo sfumato al blu, sul quale vengono raffigurati due mazzi di sedano che sovrastano onde di cui due con sfondo sfumato dal blu al bianco, e due con sfondo dal verde al bianco, tutte con bordi neri. Inoltre in basso sono presenti le scritte: SEDANO BIANCO di colore verde; DI SPERLONGA, di colore nero; IGP (INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA) di colore nero.

9.2 Il logo si potrà adattare proporzionalmente alle varie declinazioni di utilizzo.

9.3 L'indice colorimetrico è il seguente:

Sfondo giallo chiaro Pantone 1205C

Bordo nero 100%

Sfondo sfumato dal blu C: 100% - M: 60%

Costa sedano verde Pantone 578C

Costa sedano verde Pantone 367C

Costa sedano verde Pantone 585C

Costa sedano verde Pantone 607C

Onde con sfondo sfumato dal blu al bianco C: 100%-M: 60% con bordi nero 100%

Onde con sfondo sfumato dal verde al bianco C: 100%.M: 60% con bordi nero 100%

SEDANO BIANCO Pantone 7482C

DI SPERLONGA Nero 100%

I.G.P. Nero 100%

14A09195

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

ORDINANZA DEL CAPO DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE 24 novembre 2014.

Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi atmosferici verificatisi tra il 30 gennaio ed il 18 febbraio 2014 nel territorio della regione Veneto. (Ordinanza n. 205).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n, 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Visto il decreto-legge 28 gennaio 2014, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2014, n. 50, recante «Disposizioni urgenti in materia tributaria e contributiva e di rinvio di termini relativi ad adempimenti tributari e contributivi», ed in particolare l'art. 3, comma 1-*bis*. e l'allegato 1-*bis*, con cui sono stati individuati i territori dei comuni colpiti dagli eccezionali eventi atmosferici verificatisi tra il 30 gennaio ed il 18 febbraio 2014 nel territorio della regione Veneto, ai fini della sospensione dei termini dei versamenti e degli adempimenti tributari e contributivi;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri dell'11 aprile 2014 finalizzata a dare attuazione a quanto previsto dall'art. 3, comma 1-*bis* del sopra citato decreto-legge n. 4/2014;

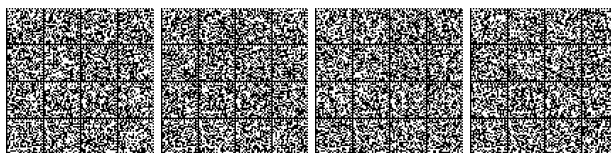
Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 165 del 24 aprile 2014, recante «Attuazione delle disposizioni contenute nell'art. 3, comma 1-*bis*, dei decreto-legge 28 gennaio 2014, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2014, n. 50»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 16 maggio 2014, con la quale è stato dichiarato, fino al 12 novembre 2014, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi calamitosi in rassegna;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 170 del 13 giugno 2014, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eccezionali eventi atmosferici verificatisi tra il 30 gennaio ed il 18 febbraio 2014 nel territorio della Regione Veneto» ed, in particolare, l'art. 3, comma 4, con cui si dispone che con successiva ordinanza è identificata la provenienza delle eventuali risorse aggiuntive di cui al comma 3 del medesimo articolo ed il relativo ammontare;

Vista la nota del Presidente della Regione Veneto del 15 ottobre 2014;

D'intesa con la regione Veneto;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Integrazione delle risorse finanziarie da parte della regione Veneto

1. Per la realizzazione delle attività necessarie per il superamento del contesto emergenziale in premessa si provvede anche mediante l'utilizzo delle risorse rese disponibili dalla regione Veneto ed ammontanti ad euro 1.870.000,00, poste a carico del bilancio regionale, esercizio 2014, capitolo di spesa n. 102110 «Fondo regionale di protezione civile - trasferimenti correnti».

2. La regione Veneto provvede al versamento delle predette risorse nella contabilità speciale n. 5823, istituita ai sensi dell'art. 3, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 170 del 13 giugno 2014 ed intestata «Commissario delegato direttore sezione sicurezza e qualità Regione Veneto OCDPC 170-14», nel rispetto della disciplina del patto di stabilità interno.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 novembre 2014

Il Capo del Dipartimento: GABRIELLI

14A09256

ORDINANZA DEL CAPO DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE 24 novembre 2014.

Ulteriori disposizioni di protezione civile finalizzata al superamento della situazione di criticità conseguente alle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nel mese di ottobre 2011 nel territorio della provincia di Massa Carrara. (Ordinanza n. 204).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59 convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2012, n. 100;

Visto in particolare l'art. 3, comma 2, ultimo periodo del citato decreto-legge n. 59/2012 dove viene stabilito che per la prosecuzione degli interventi da parte delle gestioni commissariati ancora operanti ai sensi della legge 24 febbraio 1992, n. 225 trova applicazione l'art. 5, commi 4-*ter* e 4-*quater* della medesima legge n. 225/1992;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 ottobre 2010, con il quale è stato dichiarato, fino al 30 novembre 2012, lo stato di emergenza in relazione alle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nel mese di ottobre 2011 nel territorio delle province di La Spezia e Massa Carrara;

Vista l'ordinanza del Presidente dei Consiglio dei ministri del 28 ottobre 2011, n. 3974;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 45 del 31 gennaio 2013 recante: «Ordinanza di protezione civile volta a favorire e regolare il subentro della Regione Toscana nelle attività finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi a seguito delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nel mese di ottobre 2011 nel territorio della provincia di Massa Carrara»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 6, della sopra citata ordinanza n. 45/2013, con cui il dirigente responsabile del settore sistema regionale di Protezione Civile è stato autorizzato a provvedere, per il completamento degli interventi programmati nel periodo dell'emergenza, con le risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 5657 ai medesimo intestata fino al 31 dicembre 2014;

Vista la nota del 2 ottobre 2014, con cui il predetto dirigente ha rappresentato la necessità di prorogare, fino al 30 giugno 2016, il termine di vigenza della contabilità speciale sopra citata, al fine di consentire l'ultimazione delle iniziative ancora in corso, nonché di modificare il soggetto competente all'attuazione dell'intervento denominato «R2-16 messa in sicurezza della scuola materna di Villafranca in Lunigiana, già programmato e finanziato»;

Vista la relazione semestrale sullo stato di attuazione degli interventi, ai sensi dell'art. 1, comma 7, dell'ordinanza n. 45/2013, allegata alla citata nota del 2 ottobre 2014;

Ravvisata, quindi, la necessità di prorogare il termine di vigenza della contabilità speciale indicata, al fine assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, delle attività in corso, nonché di individuare nei comune Villafranca in Lunigiana l'amministrazione competente all'attuazione dell'intervento di messa in sicurezza della scuola materna comunale;

Acquisita l'intesa della regione Toscana;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

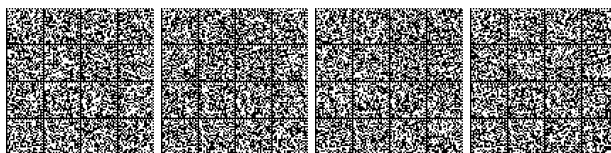
1. Per consentire il comportamento delle iniziative di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 45 del 31 gennaio 2013, il dirigente responsabile del settore regionale di Protezione Civile di cui all'art. 1, comma 2, della medesima ordinanza, è autorizzato a mantenere aperta la contabilità speciale n. 5657 al medesimo intestata, fino al 30 giugno 2016.

2. Per il completamento dell'intervento denominato «R2-16 Messa in sicurezza della scuola materna di Villafranca in Lunigiana» per l'importo di euro 900.000,00, il dirigente di cui al comma 1 stipula apposito accordo con il Comune di Villafranca in Lunigiana, ai sensi dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche ed integrazioni, provvedendo ai trasferimento delle occorrenti risorse.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 novembre 2014

Il Capo del Dipartimento: GABRIELLI

14A09257

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 18 novembre 2014.

Modifiche ed integrazioni al regolamento n. 10 del 2 gennaio 2008 concernente la procedura di accesso all'attività assicurativa e l'albo delle imprese di assicurazione di cui al titolo II del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 - codice delle assicurazioni private e modifiche ed integrazioni al regolamento n. 33 del 10 marzo 2010 concernente l'accesso e l'esercizio dell'attività di riassicurazione di cui ai titoli V, VI, XIV, XVI del medesimo decreto. (Provvedimento n. 23).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, recante la riforma della vigilanza sulle assicurazioni e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il Codice delle assicurazioni private;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012 n. 95, recante "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini", convertito con legge 7 agosto 2012 n. 135, istitutivo dell'IVASS;

Visto il regolamento ISVAP n. 10 del 2 gennaio 2008 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento ISVAP n. 33 del 10 marzo 2010 e successive modificazioni ed integrazioni;

Premesso che le modifiche al regolamento ISVAP n. 10 del 2 gennaio 2008 sono state oggetto di pubblica consultazione dal 24 settembre 2014 al 9 ottobre 2014;

ADOTTA

il seguente provvedimento:

Art. 1.

Modifiche all'articolo 2 del regolamento ISVAP n. 10 del 2 gennaio 2008

1. Alla lettera *h)* del comma 1 dell'articolo 2 del regolamento ISVAP n. 10 del 2 gennaio 2008, dopo le parole: "'ISVAP' o 'Autorità'" sono inserite le parole: "ovvero IVASS:" e, dopo le parole: "interesse collettivo" sono inserite le parole: "cui è succeduto l'IVASS, Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni, ai sensi dell'art. 13 del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito con legge 7 agosto 2012 n. 135".

Art. 2.

Modifiche all'articolo 4 del regolamento ISVAP n. 10 del 2 gennaio 2008

1. L'articolo 4 del regolamento ISVAP n. 10 del 2 gennaio 2008 è modificato come segue:

a) al comma 1, la parola: "ISVAP" è sostituita dalla parola: "IVASS";

b) alla lettera *e)* del comma 1, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "La documentazione per la verifica dei requisiti è indicata nell'allegato A;";

c) dopo la lettera *e)* del comma 1, è aggiunta la seguente lettera: "e *bis)* a partire dal 1° gennaio 2015, attestazione della sussistenza, in base alla politica adottata dall'organo amministrativo, dei requisiti di idoneità alla carica dei soggetti indicati nell'art. 5, comma 2, lett. *e)* del Regolamento ISVAP n. 20 del 26 marzo 2008;";

d) il comma 5 è abrogato.

Art. 3.

Modifiche all'articolo 7 del regolamento ISVAP n. 10 del 2 gennaio 2008

1. Alla lettera *l)* del comma 1 dell'articolo 7 del regolamento ISVAP n. 10 del 2 gennaio 2008, le parole: "alla legge del 5 luglio 1991, n. 197" sono sostituite dalle parole: "al decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231".

Art. 4.

Modifiche all'articolo 9 del regolamento ISVAP n. 10 del 2 gennaio 2008

1. L'articolo 9 del regolamento ISVAP n. 10 del 2 gennaio 2008 è modificato come segue:

a) al comma 1, la parola: "ISVAP" è sostituita dalla parola: "IVASS";

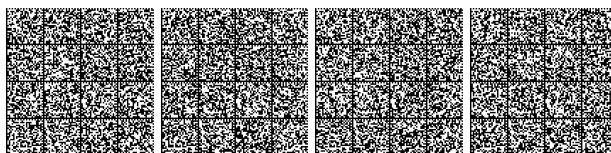
b) il comma 2 è sostituito dal seguente comma: "2. Nel caso si tratti di persone giuridiche, i requisiti di onorabilità devono essere posseduti dagli amministratori, dai sindaci e dai direttori generali delle stesse. La documentazione per la verifica dei requisiti è indicata nell'Allegato B.1.".

Art. 5.

Modifiche all'articolo 22 del regolamento ISVAP n. 10 del 2 gennaio 2008

1. L'articolo 22 del regolamento ISVAP n. 10 del 2 gennaio 2008 è modificato come segue:

a) al comma 1, la parola: "ISVAP" è sostituita dalla parola: "IVASS";

b) alla lettera *e)* del comma 1, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "La documentazione per la verifica dei requisiti è indicata nell'allegato A.";

c) il comma 2 è abrogato;

d) al comma 7, la parola: “ISVAP” è sostituita dalla parola: “IVASS”.

Art. 6.

Modifiche all’articolo 28 del regolamento ISVAP n. 10 del 2 gennaio 2008

1. L’articolo 28 del regolamento ISVAP n. 10 del 2 gennaio 2008 è modificato come segue:

a) al comma 1, la parola: “ISVAP” è sostituita dalla parola: “IVASS”;

b) alla lettera *d)* del comma 4, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: “La documentazione per la verifica dei requisiti è indicata nell’allegato A.”;

c) il comma 5 è abrogato.

Art. 7.

Modifiche all’articolo 45 del regolamento ISVAP n. 10 del 2 gennaio 2008

1. L’articolo 45 del regolamento ISVAP n. 10 del 2 gennaio 2008 è modificato come segue:

a) il comma 1 è abrogato;

b) il comma 2 è abrogato;

c) al comma 3, la parola: “cinque” è sostituita dalla parola: “dieci”;

d) al comma 4, la parola: “ISVAP” è sostituita dalla parola: “IVASS”.

Art. 8.

Modifiche agli allegati del regolamento ISVAP n. 10 del 2 gennaio 2008

1. L’allegato A al regolamento ISVAP n. 10 del 2 gennaio 2008 è sostituito dall’allegato A al Provvedimento.

2. L’allegato B.1 al regolamento ISVAP n. 10 del 2 gennaio 2008 è sostituito dall’allegato B.1 al Provvedimento.

3. L’allegato B.2 al regolamento ISVAP n. 10 del 2 gennaio 2008 è sostituito dall’allegato B.2 al Provvedimento.

Art. 9.

Modifiche all’articolo 2 del regolamento ISVAP n. 33 del 10 marzo 2010

1. Alla lettera *p)* del comma 1 dell’articolo 2 del regolamento ISVAP n. 33 del 10 marzo 2010, dopo le parole: “‘ISVAP’ o ‘Autorità’” sono inserite le parole: “ovvero IVASS:” e dopo le parole: “interesse collettivo” sono inserite le parole: “cui è succeduto l’IVASS: Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni, ai sensi dell’art. 13 del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito con legge 7 agosto 2012 n. 135”.

Art. 10.

Modifiche all’articolo 4 del regolamento ISVAP n. 33 del 10 marzo 2010

1. L’articolo 4 del regolamento ISVAP n. 33 del 10 marzo 2010 è modificato come segue:

a) al comma 1, la parola: “ISVAP” è sostituita dalla parola: “IVASS”;

b) alla lettera *e)* del comma 1, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: “La documentazione per la verifica dei requisiti è indicata nell’allegato n. 1;”;

c) dopo la lettera *e)* del comma 1, è aggiunta la seguente lettera: “e *bis)* a partire dal 1° gennaio 2015, attestazione della sussistenza, in base alla politica adottata dall’organo amministrativo, dei requisiti di idoneità alla carica dei soggetti indicati nell’art. 5, comma 2, lett. *e)* del Regolamento ISVAP n. 20 del 26 marzo 2008;”;

d) il comma 4 è abrogato.

Art. 11.

Modifiche all’articolo 9 del regolamento ISVAP n. 33 del 10 marzo 2010

1. L’articolo 9 del regolamento ISVAP n. 33 del 10 marzo 2010 è modificato come segue:

a) al comma 1, la parola: “ISVAP” è sostituita dalla parola: “IVASS” e la parola “rilevante” è sostituita dalle parole “superiore al dieci per cento”;

b) il comma 2 è sostituito con il seguente comma: “2. Nel caso si tratti di persone giuridiche, i requisiti di onorabilità devono essere posseduti dagli amministratori, dai sindaci e dai direttori generali delle stesse. La documentazione per la verifica dei requisiti è indicata nell’allegato 2.”.

Art. 12.

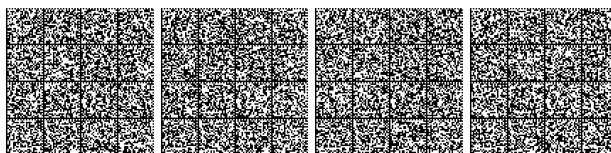
Modifiche all’articolo 19 del regolamento ISVAP n. 33 del 10 marzo 2010

2. L’articolo 19 del regolamento ISVAP n. 33 del 10 marzo 2010 è modificato come segue:

a) al comma 1, la parola “ISVAP” è sostituita dalla parola: “IVASS”;

b) alla lettera *e)* del comma 1, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: “La documentazione per la verifica dei requisiti è indicata nell’allegato 1;”;

c) la lettera *f)* del comma 1 è abrogata;

d) al comma 3, la parola “ISVAP” è sostituita dalla parola: “IVASS”.

Art. 13.

Modifiche all'articolo 25 del regolamento ISVAP n. 33 del 10 marzo 2010

1. L'articolo 25 del regolamento ISVAP n. 33 del 10 marzo 2010 è modificato come segue:

a) al comma 1, la parola: "ISVAP" è sostituita dalla parola: "IVASS";

b) alla lettera *d)* del comma 4, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "La documentazione per la verifica dei requisiti è indicata nell'allegato 1";

c) il comma 5 è abrogato.

Art. 14.

Modifiche all'articolo 141 del regolamento ISVAP n. 33 del 10 marzo 2010

1. L'articolo 141 del regolamento ISVAP n. 33 del 10 marzo 2010 è modificato come segue:

a) il comma 1 è abrogato;

b) il comma 2 è abrogato;

c) al comma 3, la parola: "rilevante" è sostituita dalle parole: "superiore al dieci per cento";

d) al comma 4, la parola "ISVAP" è sostituita dalla parola: "IVASS";

Art. 15.

Modifiche agli allegati del Regolamento ISVAP n. 33 del 10 marzo 2010

1. L'allegato 1 al regolamento ISVAP n. 33 del 10 marzo 2010 è sostituito dall'allegato C al Provvedimento.

2. L'allegato 2 al regolamento ISVAP n. 33 del 10 marzo 2010 è sostituito dall'allegato D al Provvedimento.

3. L'allegato 3 al regolamento ISVAP n. 33 del 10 marzo 2010 è sostituito dall'allegato E al Provvedimento

Art. 16.

Pubblicazione

1. Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino e sul sito internet dell'IVASS.

Art. 17.

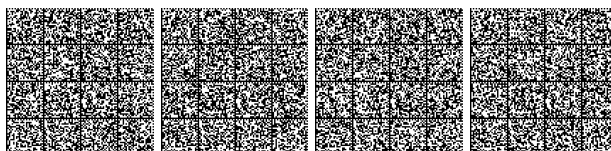
Entrata in vigore

1. Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 novembre 2014

p. il direttorio integrato
Il Presidente
ROSSI

ELENCO DEGLI ALLEGATI

	OGGETTO
A	Allegato A al Regolamento ISVAP n. n. 10 del 2 gennaio 2008 "Documentazione per la verifica dei requisiti degli esponenti aziendali"
B.1	Allegato B.1 al Regolamento ISVAP n. 10 del 2 gennaio 2008 "Documentazione riguardante i requisiti di onorabilità dei soggetti che detengono, direttamente o indirettamente, il controllo dell'impresa o una partecipazione superiore al dieci per cento"
B.2	Allegato B.2 al Regolamento ISVAP n. 10 del 2 gennaio 2008 "Documentazione per la verifica della sana e prudente gestione dei soggetti che detengono, direttamente o indirettamente, il controllo dell'impresa o una partecipazione superiore al dieci per cento"
C	Allegato 1 al Regolamento ISVAP n. 33 del 10 marzo 2010 "Documentazione per la verifica dei requisiti degli esponenti aziendali"
D	Allegato 2 al Regolamento ISVAP n. 33 del 10 marzo 2010 "Documentazione riguardante i requisiti di onorabilità dei soggetti che detengono, direttamente o indirettamente, il controllo dell'impresa o una partecipazione superiore al dieci per cento"
E	Allegato 3 al Regolamento ISVAP n. 33 del 10 marzo 2010 "Documentazione per la verifica della sana e prudente gestione dei soggetti che detengono, direttamente o indirettamente, il controllo dell'impresa o una partecipazione superiore al dieci per cento"

Allegato A

DOCUMENTAZIONE PER LA VERIFICA DEI REQUISITI DEGLI ESPONENTI AZIENDALI

	SOGGETTI CHE SVOLGONO FUNZIONI DI AMMINISTRAZIONE E DIREZIONE RAPPRESENTANTE GENERALE	SOGGETTI CHE SVOLGONO FUNZIONI DI CONTROLLO[1]
REQUISITI DI ONORABILITA'	- dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi dell'articolo 46 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modifiche ed integrazioni, attestante l'insussistenza delle situazioni di cui all'articolo 5 del decreto ministeriale 11 novembre 2011, n. 220.	- dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi dell'articolo 46 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modifiche ed integrazioni, attestante l'insussistenza delle situazioni di cui all'articolo 5 del decreto ministeriale 11 novembre 2011, n. 220 e all'articolo 2 del decreto ministeriale 30 marzo 2000 n. 162.
REQUISITI DI PROFESSIONALITA'	- curriculum vitae sottoscritto dall'interessato e dichiarazione resa ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000 e successive modifiche ed integrazioni, attestante i requisiti di professionalità richiesti dall'articolo 3 del decreto ministeriale 11 novembre 2011, n. 220.	- curriculum vitae sottoscritto dall'interessato e dichiarazione resa ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000 e successive modifiche ed integrazioni, attestante i requisiti di professionalità richiesti dai decreti ministeriali 11 novembre 2011, n. 220 e 30 marzo 2000, n. 162.
SITUAZIONI IMPEDITIVE	- dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi dell'articolo 46 del D.P.R. n. 445/2000 e successive modifiche ed integrazioni, attestante l'insussistenza di una delle situazioni di cui all'articolo 4 del decreto ministeriale 11 novembre 2011, n. 220.	- dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi dell'articolo 46 del D.P.R. n. 445/2000 e successive modifiche ed integrazioni, attestante l'insussistenza di una delle situazioni di cui all'articolo 4 del decreto ministeriale 11 novembre 2011, n. 220 e di cui all'articolo 1, commi 5 e 6 del decreto ministeriale 30 marzo 2000, n. 162.
REQUISITI DI INDIPENDENZA	- dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi dell'articolo 46 del D.P.R. n. 445/2000e successive modifiche ed integrazioni, attestante l'insussistenza di una delle situazioni di cui all'articolo 6 del decreto ministeriale 11 novembre 2011, n. 220 e di cui all'art. 36 del decreto legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito con modificazioni dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214.	dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi dell'articolo 46 del D.P.R. n. 445/2000e successive modifiche ed integrazioni, attestante l'insussistenza di una delle situazioni di cui all'articolo 6 del decreto ministeriale 11 novembre 2011 n. 220 e di cui all'art. 36 del decreto legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito con modificazioni dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214.

[1] La disciplina riguarda sia i sindaci effettivi che i sindaci supplenti.

Allegato B.1

DOCUMENTAZIONE RIGUARDANTE I REQUISITI DI ONORABILITA' DEI SOGGETTI CHE DETENGONO, DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE, IL CONTROLLO DELL'IMPRESA O UNA PARTECIPAZIONE SUPERIORE AL DIECI PER CENTO

a) Per le persone fisiche:

1. dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi dell'articolo 46 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modifiche ed integrazioni, attestante l'insussistenza di una delle situazioni di cui all'articolo 5 del decreto ministeriale 11 novembre 2011, n. 220.

b) *Per le persone giuridiche*:

1. elenco degli amministratori, dei sindaci e dei direttori generali della società che detiene il controllo o la partecipazione;
2. dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi dell'articolo 46 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modifiche ed integrazioni, attestante l'insussistenza di una delle situazioni di cui all'articolo 5 del decreto ministeriale 11 novembre 2011, n. 220, nei confronti delle persone individuate al numero 1.

Se la persona giuridica è una banca autorizzata ai sensi dell'art. 14 del TUB, in luogo della documentazione di cui al punto 2, può essere inviata copia dei verbali delle adunanze dell'organo amministrativo della banca, nel corso delle quali è stata accertata la sussistenza dei requisiti di onorabilità dei membri del consiglio di amministrazione e del collegio sindacale.

Allegato B.2

DOCUMENTAZIONE PER LA VERIFICA DELLA SANA E PRUDENTE GESTIONE DEI SOGGETTI CHE DETENGONO, DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE, IL CONTROLLO DELL'IMPRESA O UNA PARTECIPAZIONE SUPERIORE AL DIECI PER CENTO.

a. *Per le persone fisiche*:

1. *curriculum vitae*;
2. informazione e documentazione in ordine alla situazione economico contabile con riferimento anche alle società controllate e all'attività d'impresa eventualmente svolta direttamente;
3. protocollo di autonomia ai sensi dell'articolo 5, comma 2, del decreto ministeriale 24 aprile 1997, n. 186;
4. relazione sui programmi che il soggetto intende realizzare ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera d), del decreto ministeriale 24 aprile 1997, n. 186;
5. informazioni e documentazione in ordine alle fonti di finanziamento dell'operazione;
6. dichiarazione di impegno a comunicare le fattispecie di stretti legami che dovessero instaurarsi con l'impresa di assicurazione o con l'impresa di partecipazione assicurativa capogruppo e a far sì che tali legami non ostacolino in alcun modo l'esercizio della vigilanza dell'IVASS.

b. *Per le persone giuridiche*:

1. elenco degli amministratori, dei sindaci, dei rappresentanti legali e delle persone preposte alla direzione generale della società;
2. *curricula vitae* delle persone individuate al numero 1;
3. certificato di iscrizione della società nel registro delle imprese ovvero dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi dell'articolo 46 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445;
4. copia autentica dell'ultimo statuto aggiornato;
5. relazione sulla struttura giuridica del gruppo e sulle sue attività economiche, da cui risultino gli obiettivi e i programmi che la società intende realizzare, attraverso la partecipazione nell'impresa, ai sensi dell'art. 5, comma 1, lett. d), del decreto ministeriale 24 aprile 1997, n. 186;
6. bilancio dell'ultimo esercizio e, ove esistente, bilancio consolidato del gruppo di appartenenza corredato dalle relazioni degli amministratori e del collegio sindacale e dall'eventuale relazione della società di revisione della società;
7. copia del contratto di acquisto della partecipazione;
8. informazioni e documentazione in ordine alle fonti di finanziamento dell'operazione;
9. protocollo di autonomia ai sensi dell'articolo 5, comma 2, del decreto ministeriale 24 aprile 1997, n. 186.

Oltre alla documentazione sopra indicata l'IVASS può richiedere ogni specifica informazione, nonché assumere ogni ulteriore e più specifico impegno qualora emergano situazioni particolari in relazione all'esigenza di garantire l'autonomia e la sana e prudente gestione dell'impresa di assicurazione.

Allegato C

DOCUMENTAZIONE PER LA VERIFICA DEI REQUISITI DEGLI ESPONENTI AZIENDALI

	SOGGETTI CHE SVOLGONO FUNZIONI DI AMMINISTRAZIONE E DIREZIONE RAPPRESENTANTE GENERALE	SOGGETTI CHE SVOLGONO FUNZIONI DI CONTROLLO[1]
REQUISITI DI ONORABILITA'	dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi dell'articolo 46 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modifiche ed integrazioni, attestante l'insussistenza delle situazioni di cui all'articolo 5 del decreto ministeriale 11 novembre 2011, n. 220.	dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi dell'articolo 46 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modifiche ed integrazioni, attestante l'insussistenza delle situazioni di cui all'articolo 5 del decreto ministeriale 11 novembre 2011, n. 220 e all'articolo 2 del decreto ministeriale 30 marzo 2000 n. 162.
REQUISITI DI PROFESSIONALITA'	curriculum vitae sottoscritto dall'interessato e dichiarazione resa ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modifiche ed integrazioni, attestante i requisiti di professionalità richiesti dall'articolo 5 3 del decreto ministeriale 11 novembre 2011, n. 220.	curriculum vitae sottoscritto dall'interessato e dichiarazione resa ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modifiche ed integrazioni, attestante i requisiti di professionalità richiesti dai decreti ministeriali 11 novembre 2011, n. 220 e 30 marzo 2000, n. 162.
SITUAZIONI IMPEDITIVE	dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi dell'articolo 46 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modifiche ed integrazioni, attestante l'insussistenza di una delle situazioni di cui all'articolo 4 del decreto ministeriale 11 novembre 2011, n. 220.	dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi dell'articolo 46 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modifiche ed integrazioni, attestante l'insussistenza di una delle situazioni di cui all'articolo 4 del decreto ministeriale 11 novembre 2011, n. 220 e di cui all'articolo 1, commi 5 e 6 del decreto ministeriale 30 marzo 2000, n. 162.
REQUISITI DI INDIPENDENZA	-dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. n. 445/2000 e successive modifiche ed integrazioni, attestante l'insussistenza di una delle situazioni di cui all'art. 6 del decreto ministeriale 11 novembre 2011, n. 220 e di cui all'art. 36 del decreto legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito con modificazioni dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214.	dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. n. 445/2000 e successive modifiche ed integrazioni, attestante l'insussistenza di una delle situazioni di cui all'art. 6 del decreto ministeriale 11 novembre 2011, n. 220 e di cui all'art. 36 del decreto legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito con modificazioni dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214.

[1] La disciplina riguarda sia i sindaci effettivi che i sindaci supplenti.

Allegato D

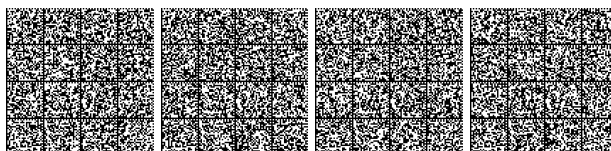
DOCUMENTAZIONE RIGUARDANTE I REQUISITI DI ONORABILITA' DEI SOGGETTI CHE DETENGONO, DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE, IL CONTROLLO DELL'IMPRESA O UNA PARTECIPAZIONE SUPERIORE AL 10 PER CENTO

a) Per le persone fisiche:

1. dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi dell'articolo 46 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modifiche ed integrazioni, attestante l'insussistenza di una delle situazioni di cui all'articolo 5 del decreto ministeriale 11 novembre 2011, n. 220.

b) Per le persone giuridiche:

2. elenco degli amministratori, dei sindaci e dei direttori generali delle società che detiene il controllo o la partecipazione;
3. dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi dell'articolo 46 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modifiche ed integrazioni, attestante l'insussistenza di una delle situazioni di cui 5 del decreto ministeriale 11 novembre 2011, n. 220 nei confronti delle persone individuate al numero 1.

Se la persona giuridica è una banca autorizzata ai sensi dell'art. 14 del TUB, in luogo della documentazione di cui al punto 2, può essere inviata copia dei verbali delle adunanze dell'organo amministrativo della banca, nel corso delle quali è stata accertata la sussistenza dei requisiti di onorabilità dei membri del consiglio di amministrazione e del collegio sindacale.

Allegato E

DOCUMENTAZIONE PER LA VERIFICA DELLA SANA E PRUDENTE GESTIONE DEI SOGGETTI CHE DETENGONO, DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE, IL CONTROLLO DELL'IMPRESA O UNA PARTECIPAZIONE SUPERIORE AL DIECI PER CENTO

a. Per le persone fisiche:

1. *curriculum vitae*;
2. informazione e documentazione in ordine alla situazione economico contabile con riferimento anche alle società controllate e all'attività d'impresa eventualmente svolta direttamente;
3. protocollo di autonomia ai sensi dell'articolo 5, comma 2, del decreto ministeriale 24 aprile 1997, n. 186;
4. relazione sui programmi che il soggetto intende realizzare ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera d), del decreto ministeriale 24 aprile 1997, n. 186;
5. informazioni e documentazione in ordine alle fonti di finanziamento dell'operazione;
6. dichiarazione di impegno a comunicare le fattispecie di stretti legami che dovessero instaurarsi con l'impresa di riassicurazione o con l'impresa di partecipazione assicurativa capogruppo e a far sì che tali legami non ostacolino in alcun modo l'esercizio della vigilanza dellIVASS.

b. Per le persone giuridiche:

1. elenco degli amministratori, dei sindaci, dei rappresentanti legali e delle persone preposte alla direzione generale della società;
2. *curricula vitae* delle persone individuate al numero 1,
3. certificato di iscrizione della società nel registro delle imprese ovvero dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi dell'articolo 46 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445;
4. copia autentica dell'ultimo statuto aggiornato;
5. relazione sulla struttura giuridica del gruppo e sulle sue attività economiche, da cui risultino gli obiettivi e i programmi che la società intende realizzare, attraverso la partecipazione nell'impresa, ai sensi dell'art. 5, comma 1, lett. d), del decreto ministeriale 24 aprile 1997, n. 186;
6. bilancio dell'ultimo esercizio e, ove esistente, bilancio consolidato del gruppo di appartenenza corredato dalle relazioni degli amministratori e del collegio sindacale e dall'eventuale relazione della società di revisione della società;
7. copia del contratto di acquisto della partecipazione;
8. informazioni e documentazione in ordine alle fonti di finanziamento dell'operazione;
9. protocollo di autonomia ai sensi dell'articolo 5, comma 2, del decreto ministeriale 24 aprile 1997, n. 186.

Oltre alla documentazione sopra indicata l'IVASS può richiedere ogni specifica informazione, nonché assumere ogni ulteriore e più specifico impegno qualora emergano situazioni particolari in relazione all'esigenza di garantire l'autonomia e la sana e prudente gestione dell'impresa di riassicurazione.

14A09258

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Depakin».

Estratto determina V&A n. 2294/2014 del 4 novembre 2014

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale DEPAKIN.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ai paragrafi 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 4.9 e corrispondenti sezioni del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale DEPAKIN, nelle forme e confezioni:

AIC n. 022483010 - «200 mg compresse gastroresistenti» 40 compresse;

AIC n. 022483022 - «500 mg compresse gastroresistenti» 40 compresse;

AIC n. 022483034 - «200 mg/ml soluzione orale» flacone 40 ml;

AIC n. 022483061 - «400 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 4 flaconcini di polvere da 400 mg + 4 fiale solvente da 4 ml;

AIC n. 022483109 - «chrono 300 mg compresse a rilascio prolungato» blister da 30 compresse;

AIC n. 022483111 - «chrono 500 mg compresse a rilascio prolungato» blister da 30 compresse;

AIC n. 022483123 - «50 mg granulato a rilascio modificato» 30 bustine;

AIC n. 022483135 - «50 mg granulato a rilascio modificato» 50 bustine;

AIC n. 022483147 - «100 mg granulato a rilascio modificato» 30 bustine;

AIC n. 022483150 - «100 mg granulato a rilascio modificato» 50 bustine;

AIC n. 022483162 - «250 mg granulato a rilascio modificato» 30 bustine;

AIC n. 022483174 - «250 mg granulato a rilascio modificato» 50 bustine;

AIC n. 022483186 - «500 mg granulato a rilascio modificato» 30 bustine;

AIC n. 022483198 - «500 mg granulato a rilascio modificato» 50 bustine;

AIC n. 022483200 - «750 mg granulato a rilascio modificato» 30 bustine;

AIC n. 022483212 - «750 mg granulato a rilascio modificato» 50 bustine;

AIC n. 022483224 - «1000 mg granulato a rilascio modificato» 30 bustine;

AIC n. 022483236 - «1000 mg granulato a rilascio modificato» 50 bustine;

AIC n. 022483248 - «200 mg compresse gastroresistenti» 40 compresse in blister ALU/ALU;

AIC n. 022483251 - «500 mg compresse gastroresistenti» 40 Compresse in blister ALU/ALU.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare AIC: Sanofi-Aventis S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 - Milano (MI) Italia (codice fiscale n. 00832400154).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio

illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09189

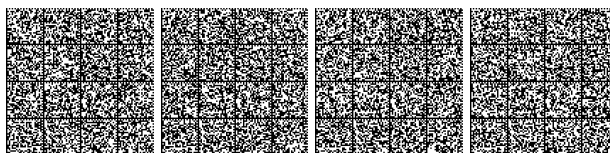
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albumina Grifols».

Estratto determina V&A n. 2301/2014 del 4 novembre 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.II.e.4.c Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura - Medicinali sterili; B.II.e.1.a.3) - Modifica del confezionamento primario del prodotto Finito Composizione qualitativa e quantitativa - Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici, relativamente al medicinale ALBUMINA GRIFOLS, nelle forme e confezioni AIC n. 034611018 - «20 g/100 ml soluzione per infusione» flacone da 50 ml, AIC n. 034611020 - «20 g/100 ml soluzione per infusione» flacone da 100 ml, AIC n. 034611032 - «5 g/100 ml soluzione per infusione» flacone da 100 ml, AIC n. 034611044 - «5 g/100 ml soluzione per infusione» flacone da 250 ml, AIC n. 034611057 - «5 g/100 ml soluzione per infusione» flacone da 500 ml, AIC n. 034611069 - «25 g/100 ml soluzione per infusione» flacone da 50 ml, AIC n. 034611071 - «25 g/100 ml soluzione per infusione» flacone da 100 ml: introduzione di un nuovo tappo di gomma per la chiusura dei flaconi del medicinale ALBUMINA GRIFOLS, nelle due dimensioni autorizzate (20mm e 32mm), di diversa composizione e geometria rispetto ai tappi attualmente autorizzati.

Titolare AIC: Instituto Grifols S.A. con sede legale e domicilio fiscale in Poligono Levante - Calle Can Guasch, 2, 08150 - Parets Del Valles-Barcellona (Spagna).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09190

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram Teva».

Estratto determina n. 1363/2014 del 12 novembre 2014

Medicinale: ESCITALOPRAM TEVA

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l,. via Messina n. 38 - 20154 - Milano.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042116739 (in base 10) 1859N3 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042116741 (in base 10) 1859N5 (in base 32):

«5 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042116754 (in base 10) 1859NL (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042116766 (in base 10) 1859NY (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042116778 (in base 10) 1859PB (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042116780 (in base 10) 1859PD (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042116792 (in base 10) 1859PS (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042116804 (in base 10) 1859Q4 (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042116816 (in base 10) 1859QJ (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042116828 (in base 10) 1859QW (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042116830 (in base 10) 1859QY (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042116842 (in base 10) 1859RB (ín base 32).

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene Principio attivo:

5 mg di escitalopram (come ossalato);

10 mg di escitalopram (come ossalato);

15 mg dí escitalopram (come ossalato);

20 mg di escitalopram (come ossalato).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESCITALOPRAM TEVA è la seguente:

per le confezioni da 10 compresse: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni da 112 e 120 compresse: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono esere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09191

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan».

Estratto determina n. 1362/2014 del 12 novembre 2014

Medicinale: Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan.

Titolare AIC: Mylan S.p.A., via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano.

Confezioni:

«300 mg/150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 042645010 (in base 10) 18PFJL (in base 32);

«300 mg/150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 50X1 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 042645022 (in base 10) 18PFJY (in base 32);

«300 mg/150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 042645034 (in base 10) 18PFKB (in base 32);

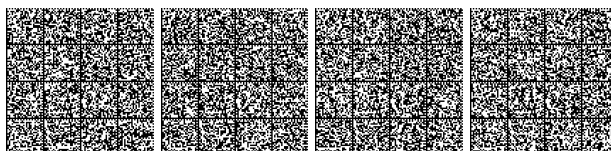
«300 mg/150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 60X1 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 042645046 (in base 10) 18PFKQ (in base 32);

«300 mg/150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 042645059 (in base 10) 18PFL3 (in base 32);

«300 mg/150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 042645061 (in base 10) 18PFL5 (in base 32);

«300 mg/150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042645073 (in base 10) 18PFLK (in base 32);

«300 mg/150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 50X1 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042645085 (in base 10) 18PFLX (in base 32);

«300 mg/150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042645097 (in base 10) 18PFM9 (in base 32);

«300 mg/150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 60X1 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042645109 (in base 10) 18PFMP (in base 32);

«300 mg/150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042645111 (in base 10) 18PFMR (in base 32);

«300 mg/150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042645123 (in base 10) 18PFN3 (in base 32);

«300 mg/150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE - AIC n. 042645135 (in base 10) 18PFNH (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film (compressa).

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene: principio attivo 300 mg di abacavir (come solfato), 150 mg di lamivudina e 300 mg di zidovudina.

Eccipienti: Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina (PH 102);

Silice, colloidale anidra;

Sodio amido glicolato (tipo *A)*;

Magnesio stearato.

Rivestimento:

Opadry Green 038510004 contenente;

Ipromellosa 6cP;

Titanio biossido (E171);

Macrogol 400;

Lacca di alluminio di color indaco-carminio (E132);

Ossido di ferro giallo (E172);

Ossido di ferro rosso (E172).

Produttore del principio attivo: Abacavir Solfato Mylan Laboratories Limited; Unit-8, Getula Chodavaram, Poosapatirega Mandal India-535 204 Vizianagaram District, Andhra Pradesh. India.

Lamivudína Mylan Laboratories Limited; Unit-1, Kazipally Industrial Area, Gaddapotharam, Survey No. 10/42, Medak District; India-502 319 Hyderabad, Andhra Pradesh India.

Zidovudina Astrix Laboratories Limited Survey No. 10/42, Gaddapotharam Kazipafly, Medak District, India-502 319 Hyderabad, Andhra Pradesh India.

Mylan Laboratories Limited Unit-1, Kazipally Industrial Area, Gaddapotharam, Survey No. 10/42, Medak District India-502 319 Hyderabad, Andhra Pradesh India.

Smruthi Organics Limited Plot No. A-27, M.I.D.C. Chincholi Taluka Mohol, India-413 255 Solapur, Maharashtra India.

Mylan Laboratories Limited Unit-8, Getula Chodavaram Poosapatirega Mandai, India-535 204 Vizianagaram District, Andhra Pradesh India.

Mylan Laboratories Limited Unit-9, Plot No. 5, Road No. 12, J.N. Pharma City, Tadi Village, Parawada Mandai, India-531 021 Visakhapatnam District, Andhra Pradesh India.

Rilasci lotti:

Mylan Hungary Kft, H-2900, Komàrom, Mylan utca 1 Ungheria;

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories; 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13 Irlanda;

Generics [UK] Ltd; Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL Regno Unito.

Confezionamento secondario:

DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. viale Delle Industrie n. 2 - 20090 Settala (MI) Italia;

Logosys PKL Service GmbH & Ko KG; Haasstr. 8, 64293 Darmstadt Germania;

McDermott Laboratories Limited; 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13 Irlanda;

Mylan Hungary Kft; H-2900, Komàrom, Mylan utca 1 Ungheria.

Produzione e confezionamento: Mylan Laboratories Limited, Myian Laboratories Limited (FDF - 2), H - 12 & H - 13 MIDC, Waluj Aurangabad, Maharashtra India 431136 India.

Produzione e confezionamento (primario e secondario): PharmLog Pharma Logistik GmbH; Siemenstr. 1, 59199 Bönen Germania.

Indicazioni terapeutiche: Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan è indicato per il trattamento dell'infezione da Virus dell'Immunodeficienza Umana (Human lmrnunodeficiency Virus, *HIV)* in soggetti adulti.

Questa combinazione fissa sostituisce i tre componenti (abacavir, lamivudina e zìdovudina) usati separatamente alle medesime dosi. Si raccomanda che il trattamento venga iniziato con abacavir, lamivudina e zidovudina separatamente per le prime 6-8 settimane (vedere paragrafo 4.4).

La scelta di questa combinazione fissa dovrebbe essere basata non solo sul criterio di potenziale aderenza ma prevalentemente sull'efficacia attesa e sui rischi correlati ai tre analoghi nucleosidi.

La dimostrazione del beneficio di Abacavir/Lamivudina/Zidovudina si basa soprattutto sui risultati degli studi effettuati nel trattamento di pazienti mai trattati o moderatamente trattati con antiretrovirali, con malattia non avanzata.

In pazienti con alta carica virale (> 100.000 copie/ml) la scelta della terapia necessita di attenta considerazione.

Nel complesso, la soppressione virologica con questo regime di tre nucleosidi potrebbe essere inferiore a quella ottenuta con altre terapie multiple tra cui in particolare inibitori della proteasi potenziati o inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa, quindi l'impiego di Abacavir/Lamivudina/Zidovudina deve essere considerato solo in circostanze particolari (ad esempio confezione con tubercolosi).

Prima di iniziare il trattamento con abacavir, deve essere eseguito uno screening per la presenza dell'allele HLA-B*5701 in ogni paziente affetto da HIV, a prescindere dalla razza.

Lo screening è anche raccomandato prima di iniziare ad assumere di nuovo abacavir nei pazienti in cui non è nota la presenza dell'allele HLA-B*5701 e che hanno tollerato in precedenza abacavir (vedere «Gestione dopo interruzione della terapia con Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan»). Abacavir non deve essere somministrato a quei pazienti in cui sia nota la presenza dell'allele HLA-B*5701, a meno che nessuna altra opzione terapeutica sia disponibile per questi pazienti, sulla base della storia del trattamento e dei test di resistenza.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Infettivologo - (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

II titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale.

Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09192

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Moxifloxacina Kabi».

Estratto determina n. 1361/2014 del 12 novembre 2014

Medicinale: MOXIFLOXACINA KABI

Titolare AIC:

Fresen*ius* Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41

37063 Isola della Scala, Verona

Confezione

«400 mg/250 ml soluzione per infusione» 1 flacone in LDPE

AIC n. 042585012 (in base 10) 18MLXN (in base 32)

Confezione

«400 mg/250 ml soluzione per infusione» 20 flaconi in LDPE

AIC n. 042585024 (in base 10) 18MLY0 (in base 32)

Confezione

«400 mg/250 ml soluzione per infusione» 25 flaconi in LDPE

AIC n. 042585036 (in base 10) 18MLYD (in base 32)

Confezione

«400 mg/250 ml soluzione per infusione» 40 flaconi in LDPE

AIC n. 042585048 (in base 10) 18MLYS (in base 32)

Confezione

«400 mg/250 ml soluzione per infusione» 1 sacca in PO

AIC n. 042585051 (in base 10) 18MLYV (in base 32)

Confezione

«400 mg/250 ml soluzione per infusione» 10 sacche in PO

AIC n. 042585063 (in base 10) 18MLZ7 (in base 32)

Confezione

«400 mg/250 ml soluzione per infusione» 20 sacche in PO

AIC n. 042585075 (in base 10) 18MLZM (in base 32)

Confezione

«400 mg/250 ml soluzione per infusione» 25 sacche in PO

AIC n. 042585087 (in base 10) 18MLZZ (in base 32)

Confezione

«400 mg/250 ml soluzione per infusione» 40 sacche in PO

AIC n. 042585099 (in base 10) 18ML0C (in base 32)

Confezione

«400 mg/250 ml soluzione per infusione» 10 flaconi in LDPE

AIC n. 042585101 (in base 10) 18ML0F (in base 32)

Forma farmaceutica: Soluzione per infusione.

Composizione: Ogni flacone o sacca da 250 ml contiene:

Principio attivo:

400 mg di moxifloxacina (come cloridrato).

1 ml contiene 1,6 mg di moxifloxacina (come cloridrato).

Eccipienti:

Sodio acetato triidrato

Sodio solfato anidro

Acido solforico (per la regolazione del pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

Produzione principio attivo:

Dr Reddy's, Laboratories Limited

Plot No. 110 & 111, Sri Venkateswara Co-Operative Industrial Estate

Bollaram Village, Jinnaram Mandal

India-502 325 Medak District, Andhra Pradesh

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti

Flaconi KabiPac:

Fresen*ius* Kabi Polska Sp. z o.o.

ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno

01-209 Polonia

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti:

Sacche Freeflex:

Fresen*ius* Kabi Norge AS

Svinesundsveien 80, 1789 Berg i Østfold

1753 Norvegia

Indicazioni terapeutiche:

Moxifloxacina Kabi è indicata per il trattamento di:

Polmonite acquisita in comunità (CAP)

Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSSI)

La moxifloxacina deve essere usata solo quando si considera inappropriato l'impiego degli agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di queste infezioni.

Si deve fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«400 mg/250 ml soluzione per infusione» 20 flaconi in LDPE

AIC n. 042585024 (in base 10) 18MLY0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Confezione

«400 mg/250 ml soluzione per infusione» 10 sacche in PO

AIC n. 042585063 (in base 10) 18MLZ7 (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Confezione

«400 mg/250 ml soluzione per infusione» 20 sacche in PO

AIC n. 042585075 (in base 10) 18MLZM (in base 32)

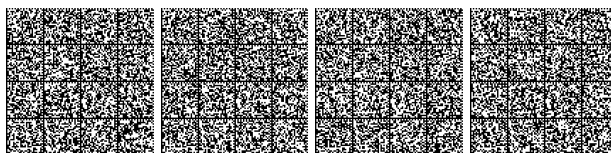
Classe di rimborsabilità C

Confezione

«400 mg/250 ml soluzione per infusione» 10 flaconi in LDPE

AIC n. 042585101 (in base 10) 18ML0F (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MOXIFLOXACINA KABI è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del D.Lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09193

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo VI.REL Pharma».

Estratto determina n. 1360/2014 del 12 novembre 2014

Medicinale: LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA.

Titolare A.I.C.: VI.REL Pharma Sas - Corso Vinzaglio, 12bis - 10121 Torino.

Confezione:

"15 mg capsula rigida gastroresistente" 14 capsule - AIC n. 042786018 (in base 10) 18TR72 (in base 32)

Confezione:

"30 mg capsula rigida gastroresistente" 14 capsule - AIC n. 042786020 (in base 10) 18TR74 (in base 32)

Forma farmaceutica: capsule rigide gastroresistenti.

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

principio attivo: Lansoprazolo 15 mg, 30 mg

eccipienti:

Granuli gastroresistenti: ipromellosa (E-464), talco (E-553b), titanio biossido (E-171), copolimero dell'Acido Metacrilico-Etil Acrilato (1:1) dispersione 30%, trietilcitrato (E-1505), sfere di zucchero.

Capsula: gelatina, titanio biossido (E171), inchiostro nero, acqua depurata.

Produzione principio attivo: Esteve Química, S.A. - Poligon Industrial S/N, - Spagna - 17460 Celrà, Girona.

Produzione, confezionamento, controllo lotti, rilascio lotti: Laboratorios dr. Esteve S.A. - 08107 Martorelles (Barcellona) - Spagna, Sant Marti' s/n Poligono Industrial La Roca (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo, rilascio lotti).

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica

Trattamento dell'esofagite da reflusso

Profilassi dell'esofagite da reflusso

Eradicazione dell'Helicobacter pylori (H. pylori) somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a H. pylori

Trattamento delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS

Profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio che richiedono una terapia continua

Malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica

Sindrome di Zollinger-Ellison

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

"15 mg capsula rigida gastroresistente" 14 capsule - AIC n. 042786018 (in base 10) 18TR72 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,42

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,54

Confezione:

"30 mg capsula rigida gastroresistente" 14 capsule - AIC n. 042786020 (in base 10) 18TR74 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,93

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,37

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09194

Comunicato inerente la determinazione 8 ottobre 2014, n. 1124, relativa alla riclassificazione del medicinale per uso umano «Tafinlar (Dabrafenib)» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

Si comunica che l'allegato della determina AIFA 8 ottobre 2014, n. 1124, relativa alla "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tafinlar (dabrafenib)» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537", pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale, n. 245 del 21 ottobre 2014, deve intendersi annullato, in quanto inserito per mero errore materiale, *nel corpus* del provvedimento medesimo.

14A09320

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 17 novembre 2014

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2496
Yen	145,30
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,701
Corona danese	7,4434
Lira Sterlina	0,79890
Fiorino ungherese	306,01
Litas lituano	3,4528
Zloty polacco	4,2238
Nuovo leu romeno	4,4280
Corona svedese	9,2449
Franco svizzero	1,2013
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,4440
Kuna croata	7,6740
Rublo russo	59,2177
Lira turca	2,7854
Dollaro australiano	1,4312
Real brasiliano	3,2631
Dollaro canadese	1,4133
Yuan cinese	7,6523
Dollaro di Hong Kong	9,6899
Rupia indonesiana	15240,70
Shekel israeliano	4,7764
Rupia indiana	77,2603
Won sudcoreano	1370,14
Peso messicano	16,9539
Ringgit malese	4,1874
Dollaro neozelandese	1,5775
Peso filippino	56,189
Dollaro di Singapore	1,6217
Baht tailandese	40,943
Rand sudafricano	13,8937

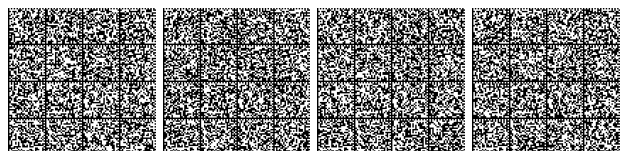
N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

14A09299

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 18 novembre 2014

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2514
Yen	145,91
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,677
Corona danese	7,4439
Lira Sterlina	0,79940
Fiorino ungherese	305,54
Litas lituano	3,4528
Zloty polacco	4,2141
Nuovo leu romeno	4,4348
Corona svedese	9,2388
Franco svizzero	1,2013
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,4290
Kuna croata	7,6733
Rublo russo	58,4910
Lira turca	2,7819
Dollaro australiano	1,4342
Real brasiliano	3,2543
Dollaro canadese	1,4130
Yuan cinese	7,6605
Dollaro di Hong Kong	9,7044
Rupia indonesiana	15158,81
Shekel israeliano	4,8054
Rupia indiana	77,2750
Won sudcoreano	1374,09
Peso messicano	16,9671
Ringgit malese	4,1961
Dollaro neozelandese	1,5707

Peso filippino	56,298
Dollaro di Singapore	1,6240
Baht tailandese	41,006
Rand sudafricano	13,8083

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

14A09300

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 19 novembre 2014

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,2535
Yen	147,45
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,683
Corona danese	7,4439
Lira Sterlina	0,79965
Fiorino ungherese	304,80
Litas lituano	3,4528
Zloty polacco	4,2184
Nuovo leu romeno	4,4389
Corona svedese	9,2598
Franco svizzero	1,2014
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,4930
Kuna croata	7,6775
Rublo russo	58,8432
Lira turca	2,8001
Dollaro australiano	1,4512
Real brasiliano	3,2431
Dollaro canadese	1,4226
Yuan cinese	7,6710
Dollaro di Hong Kong	9,7213
Rupia indonesiana	15241,84
Shekel israeliano	4,8057
Rupia indiana	77,7095
Won sudcoreano	1391,24
Peso messicano	17,0288
Ringgit malese	4,2119
Dollaro neozelandese	1,5949
Peso filippino	56,652
Dollaro di Singapore	1,6347
Baht tailandese	41,136
Rand sudafricano	13,8612

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

14A09301

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 20 novembre 2014

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,2539
Yen	148,25
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,657
Corona danese	7,4437
Lira Sterlina	0,79890
Fiorino ungherese	304,62
Litas lituano	3,4528
Zloty polacco	4,2140
Nuovo leu romeno	4,4426
Corona svedese	9,2790
Franco svizzero	1,2014
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,4920
Kuna croata	7,6755
Rublo russo	58,2030
Lira turca	2,7954
Dollaro australiano	1,4565
Real brasiliano	3,2002
Dollaro canadese	1,4200
Yuan cinese	7,6824
Dollaro di Hong Kong	9,7247
Rupia indonesiana	15234,24
Shekel israeliano	4,8238
Rupia indiana	77,6540

Won sudcoreano	1396,94
Peso messicano	17,0584
Ringgit malese	4,2218
Dollaro neozelandese	1,5964
Peso filippino	56,510
Dollaro di Singapore	1,6327
Baht tailandese	41,147
Rand sudafricano	13,7811

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

14A09302

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 21 novembre 2014

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,2422
Yen	146,46
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,660
Corona danese	7,4413
Lira Sterlina	0,79210
Fiorino ungherese	304,56
Litas lituano	3,4528
Zloty polacco	4,2047
Nuovo leu romeno	4,4446
Corona svedese	9,2295
Franco svizzero	1,2024
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,4020
Kuna croata	7,6723
Rublo russo	56,5081
Lira turca	2,7595
Dollaro australiano	1,4257
Real brasiliano	3,1657
Dollaro canadese	1,3987
Yuan cinese	7,6113
Dollaro di Hong Kong	9,6348
Rupia indonesiana	15003,90
Shekel israeliano	4,7801
Rupia indiana	76,5880
Won sudcoreano	1380,64
Peso messicano	16,9107
Ringgit malese	4,1463
Dollaro neozelandese	1,5681
Peso filippino	55,792
Dollaro di Singapore	1,6113
Baht tailandese	40,663
Rand sudafricano	13,5636

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

14A09303

MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione della Confraternita del SS. Sacramento, in Vallo di Nera.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 11 novembre 2014, viene soppressa la Confraternita del SS. Sacramento, con sede in Vallo di Nera (Perugia), fraz. Meggiano.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto alla Parrocchia dei Santi Michele, Giovanni e Sebastiano, con sede in Vallo di Nera (Perugia).

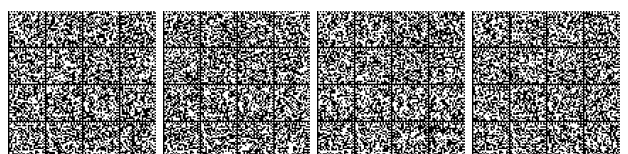
14A09172

Soppressione della Confraternita del SS. Sacramento, in Sant'Anatolia di Narco.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 11 novembre 2014, viene soppressa la Confraternita del SS. Sacramento, con sede in Sant'Anatolia di Narco (Perugia), fraz. Caso.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto alla Parrocchia di Sant'Anatolia, con sede in Sant'Anatolia di Narco (Perugia).

14A09173

Trasferimento della sede della Casa di Procura della Congregazione delle Domenicane di Betania, in Torino.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 11 novembre 2014, viene approvato il trasferimento della sede della Casa di Procura della Congregazione delle Domenicane di Betania da Torino a San Maurizio Canavese (Torino), fraz. Malanghero.

14A09174

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione di una croce d'oro al merito dell'Arma dei Carabinieri

Con il decreto ministeriale n. 757 del 16 ottobre 2014, è stata concessa la croce d'oro al merito dell'Arma dei Carabinieri al Generale di Corpo d'Armata Stefano ORLANDO, nato il 6 novembre 1947 a Caronia (ME), con la seguente motivazione: «Ufficiale Generale di preclare qualità umane e professionali, ha sempre costituito limpido esempio e sprone per il personale dipendente. Ideatore di soluzioni organizzative brillanti e di rara efficacia, si è particolarmente distinto per l'elevatissima professionalità e la non comune capacità di analisi evidenziate in delicati incarichi disimpegnati presso la Sovrintendenza Centrale dei Servizi per la sicurezza della Presidenza della Repubblica e del Consiglio dei Ministri. Nel corso di oltre quarantasei anni di prestigiosa carriera militare ha ricoperto incarichi di assoluto rilievo, tra i quali quello di Comandante Interregionale "Culqualber" e "Podgora" e di Vice Comandante Generale, esaltando, con la infaticabile e preziosa opera di comando e di pensiero, il lustro e il decoro dell'Istituzione nell'ambito delle Forze Armate e della Nazione».

Territorio nazionale, 22 ottobre 1966 - 31 dicembre 2012.

14A09265

Concessione di ricompense al merito dell'esercito

Con il decreto ministeriale 1177 del 28 agosto 2014, al Generale di Brigata Carmine MASTELLO, nato il 28 giugno 1963 a Casagiove (CE), è stata concessa la croce d'argento al merito dell'Esercito con la seguente motivazione: «Ufficiale Generale sostenuto da straordinaria preparazione tecnico-professionale e lungimirante visione degli obiettivi istituzionali garantiva, sia nel corso delle complesse e serrate attività concettuali della riforma dell'Esercito, sia nella fase di implementazione, un supporto risolutivo, assicurando il corretto e armonico progredire del progetto. In virtù della sua eccezionale caratura, dello spiccato spirito d'iniziativa e della totale e incondizionata dedizione al servizio, quale Capo Ufficio Generale del Capo di Stato Maggiore dell'Esercito, affrontava con prontezza e decisione le complesse dinamiche interne all'Istituzione e attinenti ai numerosi rapporti tra l'Autorità di Vertice della Forza Armata e quelle di paritetiche organizzazioni nazionali e internazionali, contribuendo in maniera determinante a rafforzare l'efficienza, il lustro e il prestigio dell'Esercito Italiano».

Roma, 1° settembre 2013 - 30 giugno 2014.

Con decreto ministeriale n. 1178, del 28 agosto 2014, al Caporal Maggiore Salvatore PIERNO, nato il 25 aprile 1986 a Napoli, è stata concessa la croce d'argento al merito dell'Esercito con la seguente motivazione: «Volontario impiegato nell'Operazione "Strade Sicure" quale conduttore, durante un movimento tattico-logistico notava due persone a bordo di un ciclomotore con targa occultata che si avvicinavano a un'autovettura. Con estrema prontezza e felice iniziativa, raggiungeva con il proprio veicolo il luogo in cui si stava consumando un atto criminoso a mano armata e consentiva alla pattuglia di intervenire rapidamente per sventarlo. Chiaro esempio di militare che, con il suo operato, ha contribuito ad accrescere il prestigio della propria Unità e dell'Esercito Italiano».

Napoli, 17 febbraio 2014.

Con il decreto ministeriale n. 1179, del 28 agosto 2014, al Caporale Bruno DI MASI, nato il 3 marzo 1989 a Napoli, è stata concessa la croce d'oro al merito dell'Esercito con la seguente motivazione: «Giovane Volontario di Cavalleria impiegato nell'Operazione "Strade Sicure", durante un movimento tattico-logistico coadiuvava il proprio Capo pattuglia con eccezionale senso del dovere e noncuranza del pericolo, scendendo prontamente dal mezzo su cui viaggiava e fornendo la necessaria protezione per sventare un atto criminoso a mano armata, perpetrato da due persone a bordo di un ciclomotore in danno dei passeggeri di un'autovettura. Fulgido esempio di militare dotato di non comune spirito di servizio che, con il suo operato, ha contribuito ad accrescere il prestigio della propria Unità e dell'Esercito Italiano».

Napoli, 17 febbraio 2014.

14A09266

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Elenco dispensandi per limiti di età - primo quadrimestre 2015

Con decreto direttoriale del 18 novembre 2014 sono stati dispensati i seguenti notai nati nel primo quadrimestre dell'anno 1940:

Vosa Vittorio, nato ad Afragola il 22 gennaio 1940, residente nel Comune di Afragola (distretti notarili riuniti di Napoli, Torre Annunziata e Nola), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 22 gennaio 2015.

Fabroni Manetto, nato a Lecco il 31 gennaio 1940, residente nel Comune di Lecco (distretti notarili riuniti di Como e Lecco), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 31 gennaio 2015.

Pensabene Perez Giuseppe, nato a Bologna il 1° febbraio 1940, residente nel Comune di Roma (distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 1° febbraio 2015.

Nessi Alberto, nato a Como il 5 febbraio 1940, residente nel Comune di Mozzate (distretti notarili riuniti di Como e Lecco), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 5 febbraio 2015.

Gallizia Giuseppe, nato a Milano l'8 febbraio 1940, residente nel Comune di Milano (distretti notarili riuniti di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 8 febbraio 2015.

Perchinunno Remigio, nato a Bari il 22 febbraio 1940, residente nel Comune di Bitonto (distretto notarile di Bari), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 22 febbraio 2015.

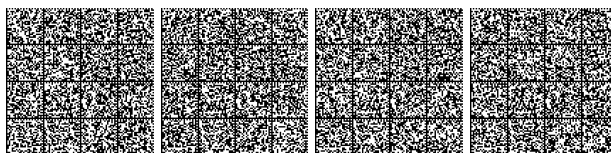
Pisano Pietro, nato a Rossano il 22 febbraio 1940, residente nel Comune di Rossano (distretti notarili riuniti di Cosenza, Rossano, Paola e Castrovillari), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 22 febbraio 2015.

Accolla Francesco Girolamo, nato a Siracusa il 25 febbraio 1940, residente nel Comune di Casteggio (distretti notarili riuniti di Pavia, Vigevano e Voghera), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 25 febbraio 2015.

de Luise Antonio, nato a Trani il 4 marzo 1940, residente nel Comune di Frattamaggiore (distretti notarili riuniti di Napoli, Torre Annunziata e Nola), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 4 marzo 2015.

Salvelli Paolo, nato a Cremona il 15 marzo 1940, residente nel Comune di Cremona (distretti notarili riuniti di Cremona e Crema), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 15 marzo 2015.

Sampietro Pietro Remo, nato a Garlasco il 25 marzo 1940, residente nel Comune di Casalpusterlengo (distretti notarili riuniti di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 25 marzo 2015.

Graffeo Aldo, nato ad Enna il 3 aprile 1940, residente nel Comune di Gallarate (distretti notarili riuniti di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 3 aprile 2015.

Sanfelice Giancarlo, nato a Borgo San Lorenzo il 5 aprile 1940, residente nel Comune di Firenze (distretti notarili riuniti di Firenze, Pistoia e Prato), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 5 aprile 2015.

Cesaroni Massimo, nato a Roma il 7 aprile 1940, residente nel Comune di Polignano a Mare (distretto notarile di Bari), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 7 aprile 2015.

Lupi Mario, nato a Roma l'8 aprile 1940, residente nel Comune di Roma (distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 8 aprile 2015.

Troise Giuliana, nata a Dolianova il 9 aprile 1940, residente nel Comune di Bologna (distretto notarile di Bologna), è dispensata dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 9 aprile 2015.

Perrone Aldo, nato a Mesagne il 13 aprile 1940, residente nel Comune di Campi Salentina (distretto notarile di Lecce), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 13 aprile 2015.

Giubbini Ferroni Carlo, nato a Todi il 28 aprile 1940, residente nel Comune di Roma (distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 28 aprile 2015.

14A09286

Assegnazione al Ministero della difesa di materiali d'armamento leggero e di munizionamento sottoposto a confisca.

In data 19 novembre 2014 è stato emanato il decreto del Ministro della giustizia di concerto con i Ministri della difesa e dell'economia e delle finanze, concernente l'assegnazione al Ministero della difesa, per finalità istituzionali, di materiali d'armamento leggero e di munizionamento sottoposto a confisca, ai sensi dell'art. 319 del Codice dell'ordinamento militare.

14A09321

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Solubenol 100mg/g».

Estratto del provvedimento n. 855 del 27 ottobre 2014

OGGETTO: Medicinale veterinario "SOLUBENOL 100mg/g"

Confezioni:

Scatola da 2 buste da 20 g 103810014

Scatola da 24 buste da 20 g 103810026

Scatola da 1 buste da 100 g 103810038

Scatola da 5 buste da 100 g 103810040

Scatola da 1 buste da 500 g 103810053

Scatola da 5 buste da 500 g 103810065

TITOLARE:

Eli Lilly Italia S.p.A Via Gramsci 733 - Sesto Fiorentino (FI)

MODIFICA:

Procedure Number: FR/V/0160/001/IA/012.

Si autorizza la modifica come di seguito descritta: modifica delle avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione.

Per effetto delle suddette variazioni l'RCP e le relative sezioni del foglietto illustrativo devono essere modificati come segue:

RCP

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nei polli, i risultati ottimali possono essere raggiunti solo osservando rigorose regole di igiene nella pulizia delle gabbie.

In entrambe le specie:

Fare attenzione ad evitare le seguenti pratiche che aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero rendere la terapia inefficace:

- uso troppo frequente e ripetuto di antielmintici della stessa classe, per prolungati periodi di tempo;

- sottodosaggio, dovuto ad una sottostima del peso corporeo, errata somministrazione del prodotto oppure un difetto di calibrazione del dosatore (se presente).

I casi clinici sospetti di resistenza agli antielmintici devono essere ulteriormente esaminati mediante test appropriati (per es. il test di riduzione del conteggio delle uova nelle feci). Nel caso in cui i risultati del(i) test indichino con evidenza la resistenza ad un particolare antielmintico, si deve impiegare un antielmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica e con un diverso meccanismo d'azione.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino a 180 giorni dalla data del presente provvedimento.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A09179

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Seponver Plus».

Estratto del provvedimento n. 895 del 5 novembre 2014

OGGETTO: Medicinale veterinario "SEPONVER PLUS", AIC 102596

Confezioni: TUTTE LE CONFEZIONI

TITOLARE:

Eli Lilly Italia S.p.A. con sede in Via Gramsci, 731-733 – 50019 Sesto Fiorentino (FI)

MODIFICA:

Variazione di tipo IB classificata B.II.f.1.b.2:

Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito: introduzione della durata di conservazione del prodotto finito: Dopo la prima apertura (sulla base di dati in tempo reale)

Si autorizza l'introduzione di un periodo di validità dopo prima apertura di 3 mesi.

Per effetto delle suddette variazioni il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto deve essere modificato al punto 6.3 aggiungendo la frase:

"Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi".

Le etichette e il foglietto illustrativo devono essere modificati di conseguenza nei paragrafi pertinenti.

L'adeguamento degli stampati delle confezioni in commercio va effettuata entro 180 giorni.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A09180

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario Rapidexon, 2 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, bovini, suini, capre, cani e gatti.

Provvedimento n. 891 del 4 novembre 2014

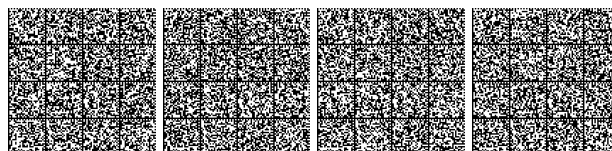
Medicinale veterinario RAPIDEXON, 2 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, bovini, suini, capre, cani e gatti.

Confezioni:

Flacone da 25 ml - A.I.C. n. 103870010

Flacone da 30 ml - A.I.C. n. 103870022

Flacone da 50 ml - A.I.C. n. 103870034

Flacone da 100 ml - A.I.C. n. 103870046

Titolare A.I.C.: Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 – 5531 AE BLADEL – Paesi Bassi.

Oggetto del provvedimento: variazione tipo IB n. C.I.2.a) Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglietto illustrativo di un medicinale generico, a seguito di analoghe modifiche del medicinale di riferimento.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la modifica dei paragrafi 4.2, 4.5 e 4.9 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle relative sezioni delle etichette e del foglietto illustrativo.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati come segue:

Punto 4.2 "Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione"

Azione antinfiammatoria

Azione antiallergica

Azione antishock (limitatamente a cane e gatto)

Azione gluconeogenica

Induzione al parto

Punto 4.5 "Precauzioni speciali per l'impiego"

Terzo capoverso: inserire dopo "in caso di shock", la frase "(solo cane, gatto)".

Punto 4.9 "Posologia e via di somministrazione"

Sostituire la tabella con:

Per via endovenosa, intramuscolare o intrarticolare (limitatamente al cavallo, cane e gatto)

Specie	Dosaggio	Generale Intramuscolare
	Locale intrarticolare a seconda della taglia dell'animale	Dose di prodotto per kg di p.v. Pari a mg p.a. kg di p.v.
Cavallo	1-5 ml/animale Pari a 2 - 10 mg p.a.	3 ml per 100 kg Pari a 0,06 mg p.a./kg
Bovino, scrofa vitelli, suini, capra	--------	3 ml per 100 kg Pari a 0,06 mg p.a./kg
Puledri	1- 2,5 ml/animale Pari a 2 - 5 mg p.a.	3 ml per 100 kg Pari a 0,06 mg p.a./kg
Cane e gatto	0,125 - 2,5 ml/animale Pari a 0,25 - 5 mg p.a.	1 ml per 20 kg Pari a 0,1 mg p.a./kg

*ripetere possibilmente dopo 24/48 ore (ad esclusione dei bovini e cavalli)

L'adeguamento delle confezioni in commercio deve essere effettuato entro 180 giorni.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A09181

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio della premiscela per alimenti medicamentosi «Neo Tylan G250 Premix».

Estratto del provvedimento n. 894 del 5 novembre 2014

Neo Tylan G250 Premix, 250 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per polli e suini AIC n. 102890011

Titolare A.I.C.: Eli Lilly Italia SpA con sede e domicilio fiscale in Sesto Fiorentino (FI), Via Gramsci 733 - codice fiscale 004226150488

Modifica: Variazione IA: adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto in linea con la decisione di esecuzione della CE del 31 luglio 2014 riguardante le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti tilosina da somministrare ai suini per *via orale.*

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte: adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto in linea con la decisione di esecuzione della CE del 31 luglio 2014 riguardante le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti tilosina da somministrare ai suini per via orale.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati con l'aggiunta delle frasi di seguito indicate

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

- Suini: per informazioni riguardo alla dissenteria dei suini vedere 4.5.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Un elevato tasso di resistenza in vitro è stato dimostrato in ceppi europei di Brachyspira hyodysenteriae, indicando che il medicinale non è sufficientemente efficace nei confronti della dissenteria dei suini.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Eliminare il riferimento alla dissenteria da Brachyspira hyodysenteriae,

I lotti già prodotti possono essere commercializzati secondo quanto indicato nel Decreto 2 settembre 2014 «Modifica delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti tilosina, da somministrare ai suini per via orale, con mangimi o acqua di bevanda (GU Serie Generale n. 214 del 15 settembre 2014)».

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato alla ditta interessata.

14A09182

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario PURTYL polvere solubile ad uso orale.

Estratto del provvedimento n. 862 del 29 ottobre 2014

Medicinale veterinario PURTYL polvere solubile ad uso orale (AIC n. 103868)

Titolare A.I.C.: DOX AL Italia S.p.a. Largo Donegani n. 2 - 20121 Milano

Oggetto del provvedimento: Variazione di tipo IA: Adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto in linea con la decisione di esecuzione della CE del 31 luglio 2014 riguardante le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti tilosina da somministrare ai suini per via orale.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte: adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto in linea con la decisione di esecuzione della CE del 31 luglio 2014 riguardante le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti tilosina da somministrare ai suini per via orale.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati con aggiunta delle frasi di seguito indicate.

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione:

- Suini: Per informazioni riguardo alla dissenteria dei suini vedere 4.5.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Un elevato tasso di resistenza in vitro è stato dimostrato in ceppi europei di Brachyspira hyodysenteriae, indicando che il medicinale non è sufficientemente efficace nei confronti della dissenteria dei suini.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati secondo quanto indicato nel Decreto 2 settembre 2014 «Modifica delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti tilosina, da somministrare ai suini per via orale, con mangimi o acqua di bevanda (GU Serie Generale n. 214 del 15 settembre 2014)».

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A09184

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-GU1-279) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.